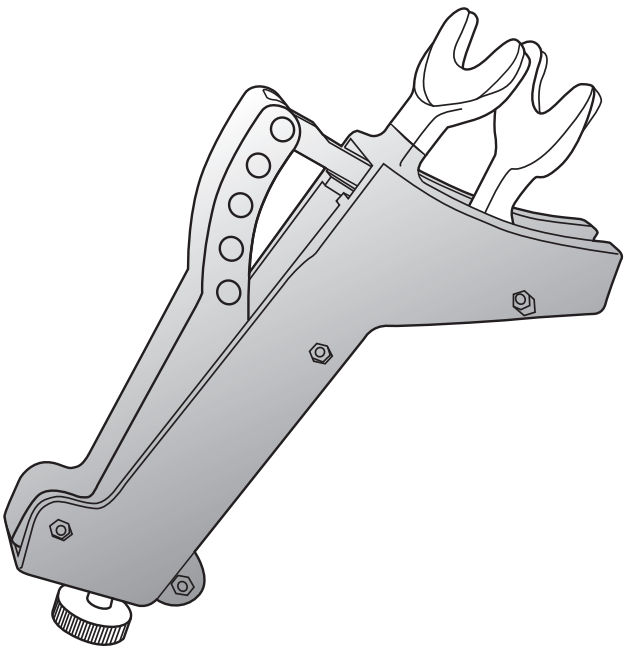
TheraBite

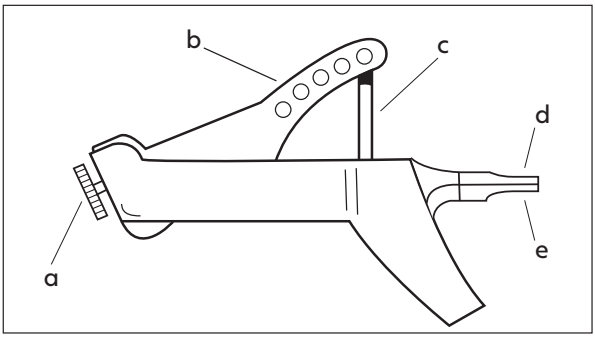
Jaw motion rehabilitation system

IFU

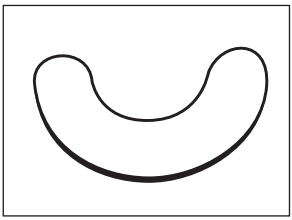


MD

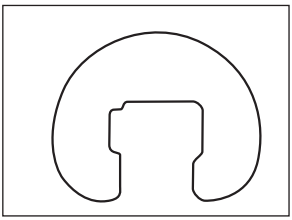
42 °C
108 °F
RT
2 °C
36 °F


b
c
d
a
e

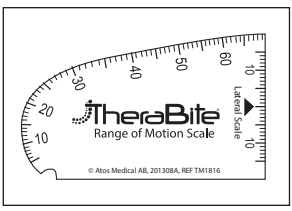
1)



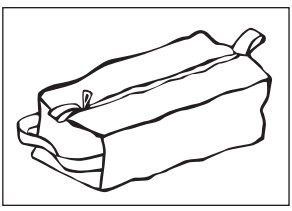
2)



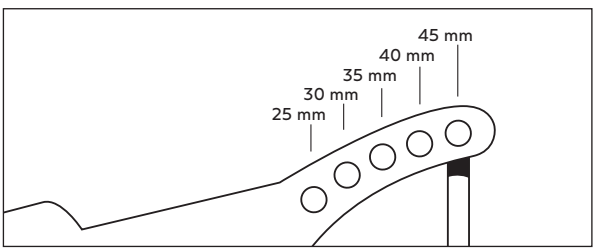
3)


10
20
30
40
50
60
TheraBite
Range of Motion Scale
Lateral Scale
© Atos Medical AB, 20130BA, REF TM1816

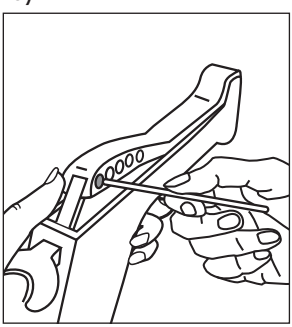
4)



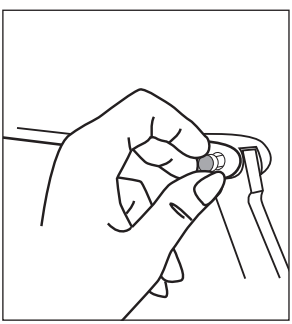
5)


45 mm
40 mm
35 mm
30 mm
25 mm

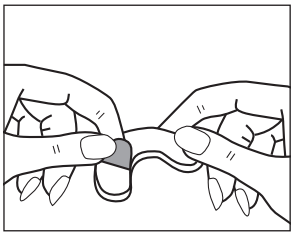
6)



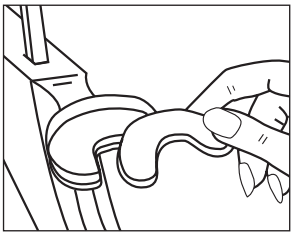
7 a)



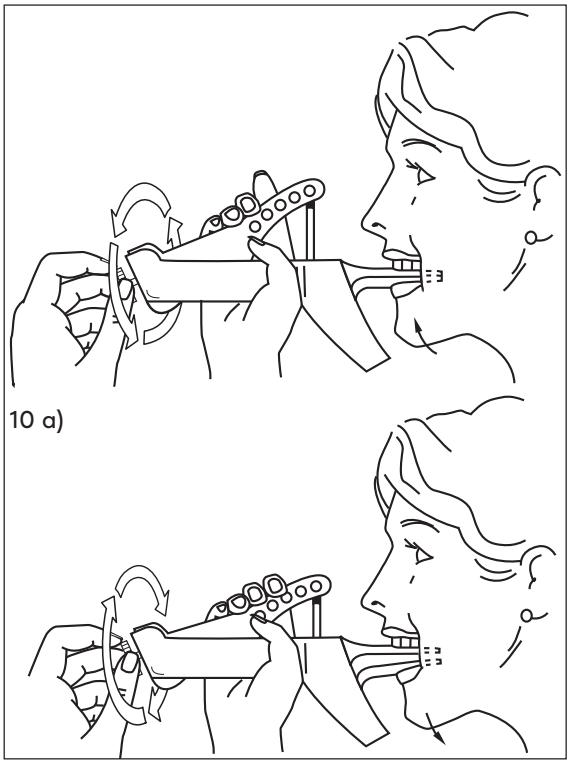
7 b)



8)

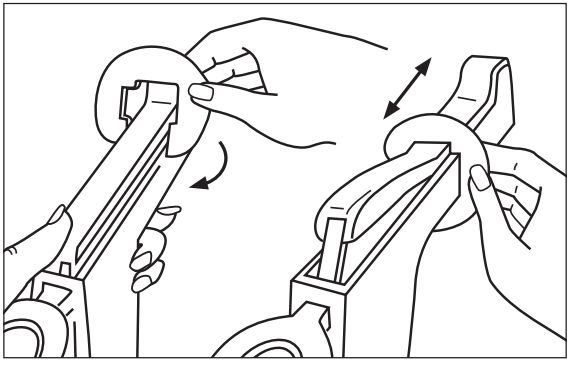


9)



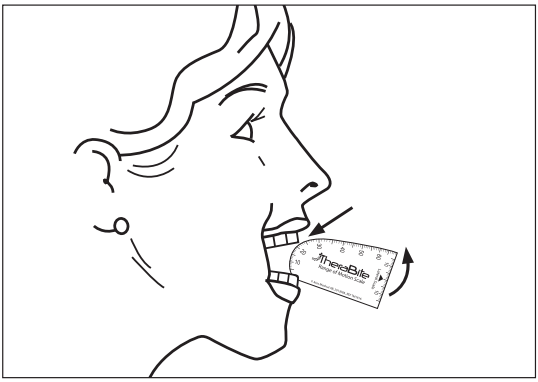
10 a)

10 b)

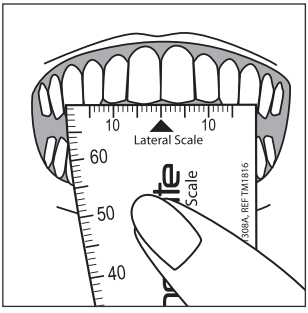


11 a)

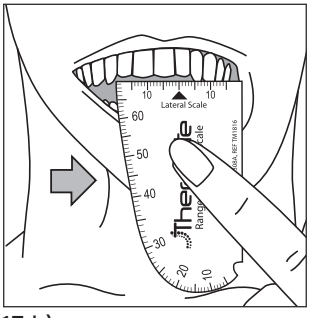
11 b)



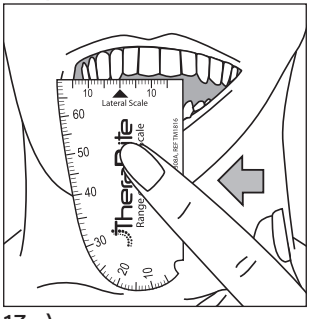
12)



13 a)



13 b)



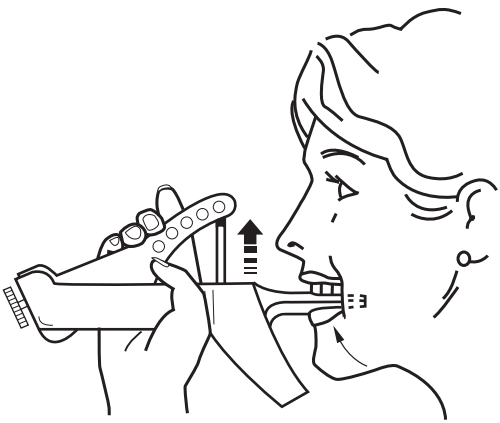
13 c)



14 a)



14 b)



14 c)

Disclaimer

Atos Medical offers no warranty - neither expressed nor implied - to the purchaser hereunder as to the lifetime of the product delivered, which may vary with individual use and biological conditions. Furthermore, Atos Medical offers no warranty of merchantability or fitness of the product for any particular purpose.

Contents

SV - SVENSKA 7

NO - NORSK 11

DA - DANSK 16

FI - SUOMI 21

PL - POLSKI 25

RU - РУССКИЙ 31

JA - 日本語 36

ZHTW - 繁體中文 41

Innan någon rehabiliteringsaktivitet som involverar TheraBite-systemet och ActiveBand påbörjas, bör varje användare överväga fördelarna med ett träningsprogram under medicinsk övervakning. Behandlingsansvarig kan välja och kombinera övningar för att utforma program som passar varje användares förmåga och målsättning, och som inkluderar regelbunden övervakning och granskning.

1. Beskrivning

1.1 Avsedd användning

TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System (TheraBite rörelserehabilitering för käken) är avsedd för personer som har, eller är i riskzonen för att utveckla, gapsvårigheter (svårigheter att öppna munnen) och/eller upplever smärta i käklederna eller käkmuskulaturen. Produkten kan också användas som ett rehabiliteringsverktyg för postoperativ sjukgymnastik för käken, eller för att hålla munnen öppen i ett stabilt läge till exempel vid utförande av dysfagiövningar. TheraBite-systemet är avsett enbart för enpatientsbruk.

1.2 Kontraindikationer

TheraBite är inte avsedd att användas av:

- Personer som har eller eventuellt har en fraktur i maxillan eller mandibeln (över- eller underkäken) eller andra svagheter i käkbenen.
- Personer med käkinfektioner, osteomyelit (inflammation i benvävnad och benmärg) eller osteoradionekros (nekros av skelettben till följd av strålning) i käken.

1.3 Produktbeskrivning

TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System (TheraBite rörelserehabilitering för käken) består av följande delar:

1 st.	Jaw Mobilizer (käkaktiverare) (fig. 1)
4 st.	Bite Pads (bitdynor) (fig. 2)
1 st.	Hand-Aid (handhjälpmedel) (fig. 3)
30 st.	Range of Motion Scales (mätstickor) (fig. 4)
1 st.	Carrying Bag (Väska) (fig. 5)
1 st.	Bruksanvisning
1 st.	Exercise Log (övnings log)

Jaw Mobilizer (käkaktiverare) (fig. 1) är en handhållen justerbar produkt och är avsedd att på ett anatomiskt korrekt sätt hjälpa användarna att förbättra eller bibehålla käkens rörelse- och styrka. Trycket som användaren applicerar på hävstångsarmen ger antingen en öppningskraft för passiv rörelse eller tänjning, eller ett motstånd mot att stänga munnen för stärkande av muskulaturen.

Produkten består av följande delar:

a) Fine Adjustment Knob (finjusteringsratt)
b) Hävstångsarm
c) Range Setting Arm (arm för omfångsinställning)
d) Övre munstycksdel
e) Nedre munstycksdel

VARNING! Försök inte att ta loss munstycksdelarna från produkten. Det kan leda till att användningen misslyckas.

Bite pads (bitdynorna) (fig. 2) är självhäftande dynor som är avsedda att skydda användarens tänder. De finns i tre utföranden: Regular, Edentulous (för patienter som saknar tänder med tjockare fodring för individuell anpassning) och Pediatric. Behandlingsansvarig kan efter eget medicinskt övervägande bygga på eller anpassa bitdynorna för extra skydd.

Hand-Aid (handhjälpmedlet) (fig. 3) är ett verktyg som är utformat för att kunna hålla hävstångsarmen nedtryckt och bibehålla öppningen under tänjningsövningarna.

Range of Motion Scale (mätsticka) (fig. 4) används för att mäta hur rehabilitationsprogrammet fortskrider. Tryckt på baksidan av skalan finns plats för att skriva upp de framsteg du gör. Med produkten följer också en Exercise Log (övnings log) där du kan registrera hur behandlingen fortskrider. Range of Motion Scale (mätsticka) är en engångsprodukt som inte ska rengöras utan kastas efter användning.

1.4 Produktegenskaper

Passiv rörelse och tänjning med TheraBite

- minskar effektivt gapsvårigheter som uppstått på grund av strålningsterapi och/eller ärrbildning hos patienter som behandlats för cancer i hals- och huvudområdet
- förebygger effektivt gapsvårigheter hos patienter som behandlas med kemo- eller strålningsterapi
- kan medverka till att förbättra funktionen i käkleder och käke, öka rörelseomfånget och minska smärta hos patienter med käkledsproblematik
- har en positiv effekt på operationsresultatet vid användning för tidig mobilisering av patienter som genomgått käkledskirurgi.

TheraBite kan också stärka käkmuskulaturen när motstånd mot att stänga munnen appliceras med hand eller med ActiveBand.
Under ”öppen svälj övning” kan TheraBite användas för att hålla munnen i ett stabilt läge.

OBSERVERA! Potentiella användare bör rådgöra med behandlingsansvarig före användning, för att avgöra om TheraBite är lämplig i just deras individuella fall.

1.5 VARNINGAR

- **FORTSÄTT INTE** att träna om du någon gång under träningen med TheraBite skulle känna av oväntad smärta. Du bör omedelbart avbryta användningen av produkten och ta kontakt med din behandlingsansvarige.
- Träna, men med **MYCKET** försiktighet om du har försvagade tänder; tandköttssjukdom; försvagade käkben eller käkleder; avtagbara proteser, tandställningar eller liknande; kronor och bryggor. Skada kan inträffa om överdriven kraft appliceras vid användningen av TheraBite.

1.6 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Sterilisera inte TheraBite. Sterilisering kan försvaga TheraBite så att den går sönder under användning.
- Hantera alltid TheraBite med omsorg; den kan gå sönder under användningen om den skadats av omild behandling.
- Applicera inte för mycket kraft på munstycksdelarna. De är konstruerade att gå sönder för att undvika käkskador, om för mycket kraft appliceras vid användningen.

2. Bruksanvisning

Före den första användningen ska behandlingsansvarige bestämma varje användares individuella maximala TheraBite öppning.

2.1 Förberedelser

Ställa in maximal öppning på Jaw Mobilizer (käkaktiveraren)
Maximala öppningar på cirka 25 till 45 millimeter kan ställas in med hjälp av antingen Range Setting Arm (armen för omfångsinställning) eller med Fine Adjustment Knob (finjusteringsratten). TheraBite kan användas utan justering av de här inställningarna om användaren kan förstå och tillämpa instruktionerna om att applicera lämplig kraft.

Justera Range Setting Arm (armen för omfångsinställning) (fig. 6-7)

- Håll produkten på sidan.
- Använd ett spetsigt föremål (till exempel en penna) för att trycka ut stiftet som kopplar samman Range Setting Arm (armen för omfångsinställning) med hävstångsarmen (fig. 7a och 7b).
- Ställ in Range Setting Arm (armen för omfångsinställning) i det önskade läget och sätt tillbaka stiftet. (Ändringen i omfång är cirka 5 mm per steg.)

Skalan på Jaw Mobilizer (käkaktiveraren) är enbart som referens. Använd Range of Motion Scale (mätstickan) som noggrannare referens.

2.2 Användarhandledning

Kontrollera före varje användning att produkten är oskadad. Om produkten är skadad får den inte användas.

Applicera Bite Pads (bitdynorna) (fig. 8-9)
Se alltid till att munstycksdelarna är helt torra innan du sätter fast Bite Pads (bitdynorna).
- Dra av skyddsfolien (fig. 8).
- Lägg en Bite Pad (bitdyna) på den övre munstycksdelen och en på den nedre munstycksdelen (fig. 9).
- Tryck med fingrarna så att de fäster ordentligt på munstycksdelarna. Ju längre du trycker och värmer Bite Pads (bitdynorna) desto bättre fastnar de.

För att förbättra vidhäftningen på Bite Pads (bitdynorna) kan du sätta på Bite Pads (bitdynorna) på munstycksdelarna på kvällen innan du går och lägger dig. Vidhäftningen på Bite Pads (bitdynorna) ökar med tiden. Ju längre de sitter på före användning desto starkare tenderar de att fästa.

Byt ut Bite Pads (bitdynorna) när de är slitna. Extra Bite Pads (bitdynor) kan beställas separat.

VARNING! Bite Pads (bitdynorna) eller delar av dynorna som lossnar under användning kan hindra andningen. Se alltid till att Bite Pads (bitdynorna) sitter säkert fast på munstycksdelarna.

Använda Fine Adjustment Knob (finjusteringsratten) (fig. 10)
Fine Adjustment Knob (finjusteringsratten) kan användas för att bromsa eller stanna rörelsen som skapas av Jaw Mobilizer (käkativeraren). Om ratten av någon anledning skulle gå sönder kan du beställa en ny separat.
- Vrid ratten hela vägen (moturs) för att stanna hävstångsarmen i det högsta läget (fig. 10a).
- Samtidigt som du varsamt pressar hävstångsarmen, vrider du ratten utåt (medurs) så att den nedre munstycksdelen rör sig långsamt nedåt (fig. 10b).
- Du kan släppa hävstångsarmen när som helst utan att vrida på Fine Adjustment Knob (finjusteringsratten).

Använda Hand-Aid (handhjälpmedlet) (fig. 11)
- Håll Jaw Mobilizer (käkaktiveraren) i din ena hand och lossa på Fine Adjustment Knob (finjusteringsratten) så att hävstångsarmen kan pressas ned hela vägen.
- Ta Hand-Aid (handhjälpmedlet) med det smala spåret överst i din andra hand.
- Pressa ned hävstångsarmen och placera den öppna sidan på Hand-Aid (handhjälpmedlet) över den lägsta delen av hävstångsarmen (fig. 11a).
- Rotera Hand-Aid (handhjälpmedlet) ett kvarts varv medurs så att handtagsspåret ligger över handtaget och släpp efter på hävstångsarmen.
- Vid användning för du Hand-Aid (handhjälpmedlet) i riktning mot munnen (fig. 11b).

Mätning av maximal munöppning (avståndet mellan framtänderna) (fig. 12)
- Gapa så stort som möjligt utan att det känns besvärligt.
- Placera Range of Motion Scale (mätstickan) så att skåran vilar på en framtand i underkäken.
- Rotera Range of Motion Scale (mätstickan) tills den får kontakt med en framtand i överkäken.
- Gör avläsningen vid kontaktpunkten.

På tandlösa personer mäts avståndet mellan tandproteserna i över- och underkäken om användaren är protesbärare, annars mäts avståndet mellan alveolarkammarna (tandköttet) i över- respektive underkäken.

Mäta sidorörelse (fig. 13)
- Låt Range of Motion Scale (mätstickan) vila mot hakan när tänderna i över- och underkäken är lätt sammanbitna.
- Rikta in pilen mot ett mellanrum mellan två överkäksframtänder (fig. 13a).
- Rör käken varsamt från sida till sida och läs av värdet på sidoskalan mittemot det nya läget på tandmellanrummet (fig. 13b och 13c).

2.3 Träningsprogram

Vi rekommenderar att din behandlingsansvarige väljer och kombinerar övningar som är lämpliga för dig och inluderar regelbunden övervakning och granskning i programmet.

Ett träningsprogram som ofta används är 5-5-30: Fem gånger per dag. Fem tänjningar varje gång. Håll varje tänjning i 30 sekunder. När korta tänjningar anses vara tillräckliga används ofta träningsprogrammet 7-7-7: Sju gånger per dag. Sju tänjningar varje gång. Varje tänjning hålls i sju sekunder.

Tänjning/passiv rörelse

- Justera Fine Adjustment Knob (finjusteringsratten) så att hävstångsarmen kan röra sig fritt. Låt hävstångsarmen komma hela vägen upp.
- Håll Jaw Mobilizer (käkaktiveraren) i den hand som är bekvämast för dig.
- Slappna av och placera munstycksdelarna mellan din tänder. Dina framtänder ska precis nudda vid den inre randen på den övre munstycksdelen (fig. 14a).
- Pressa långsamt på hävstångsarmen så att munstycksdelarna öppnar sig. Bit inte på munstycksdelarna (fig. 14b).
- Låt din käke följa med i munstycksdelarnas rörelse. Var försiktig så att du inte lutar Jaw Mobilizer (käkaktiveraren) uppåt eller neråt när du pressar på hävstångsarmen. Lutning kan göra att din käke rör sig på ett felaktigt sätt.
- Håll munnen öppen så länge som du blivit instruerad.
- Släpp efter på pressningen på hävstångsarmenså att din mun långsamt stängs (fig. 14c).

Om du tycker det är svårt att hålla munstycksdelarna öppna kan du använda Hand-Aid (handhjälpmedlet).

Stärkning av musklerna

- För in munstycksdelarna och pressa tills du når den instruerade öppningen.
- Bit mot munstycksdelarna utan att släppa hävstångsarmen fri.
- Släpp långsamt på hävstångsarmen så att munnen kan stängas mot handtrycket. Din behandlingsansvarige kommer att visa dig hur hårt du ska pressa när du stänger.
- Vila kort och upprepa.

För muskelstärkande träning med TheraBite ActiveBand, se bruksanvisningen för TheraBite ActiveBand.

2.4 Använda Excercise Log (övnings log)

Använd Range of Motion Scale (mätstickan) för att mäta din gapningsförmåga före och efter varje träning. Excercise Log (övnings log) används för att dokumentera och mäta dina framsteg. Kolumnerna i loggen är avsedda för följande uppgifter:

Kapitel 1: Daily Exercise Log (daglig övnings log)

A: Datum
B: Klockslag
C: Typ av träningsprogram/dag
D: Mätning av gapförmåga
1) Före; 2) Efter träningsprogrammet.

Kapitel 2: Monthly Exercise Log (månatlig övnings log)

X-axeln visar dagen i månaden. Använd dagens sista mätning från Daily Excercise Log (den dagliga övnings loggen) och skriv in den på Y-axeln.

2.5 Rengöring

Använd vatten och milt diskmedel för att rengöra TheraBite Jaw Mobilizer (käkaktiveraren) och Hand-Aid (handhjälpmedlet). Skölj noga, skaka av överskottsvattnet och låt torka. Undersök Bite Pads (bitdynorna) efter rengöringen och byt ut dem vid behov.

OBSERVERA! Munstycksdelarna är tillverkade av ett material som har en tendens att behålla fuktighet. Se därför till att munstycksdelarna är helt torra både innan du byter ut Bite Pads (bitdynorna) och före användning.

TheraBite Jaw Mobilizer (käkaktiverare) får inte läggas i någon vätska eller diskas i diskmaskin.

Att inte följa ovanstående kan ändra produktegenskaperna och leda till felaktig funktion.

2.6 Produktens hållbarhetstid

Livslängden varierar beroende på hur produkten hanteras och används. Laboratorietest med simulerad daglig användning under en testperiod på 12 månader visar att produkten bibehåller sin strukturella integritet under hela testperiodens längd. Längre användning är upp till användarens eget gottfinnande.

2.7 Övriga tillbehör

TheraBite ActiveBand: ett elastiskt silikonband som används tillsammans med Jaw Mobilizer (käkaktiveraren) för att öka och/eller bibehålla tuggmuskulaturens styrka och uthållighet.

2.8 Avfallshantering

Följ alltid medicinsk praxis och nationella föreskrifter rörande biologiska risker vid kassering av en använd medicinsk anordning.

3. Information för felsökning

Avlagringar bildas på munstycksdelarna
Trolig orsak: Avlagringar kan bildas på munstyckena efter en längre tids användning eller felaktiga rengöringsmetoder.
Åtgärder: Använd en sandpappersfil för att lätt slipa till ytan på munstycksdelarna och skölj sedan av resterna helt. Torka munstycksdelarna och sätt på nya Bite Pads (bitdynor). Följ rengöringsinstruktionerna.

Bite Pads (bitdynorna) fäster inte ordentligt på munstycksdelarna
Trolig orsak: Bite Pads (bitdynorna) kan kanske inte fästa ordentligt på munstycksdelarna om dessa är fuktiga eller om Bite Pads (bitdynorna) inte har placerats korrekt på munstycksdelarna.
Åtgärder: Se alltid noga till att munstycksdelarna är helt torra och fria från avlagringar innan du sätter på Bite Pads (bitdynorna). Tryck ordentligt för att säkerställa en bra initial vidhäftning till munstycksdelarna. Låt Bite Pads om möjligt sitta över natten före användning.

4. Rapportering

Observera att varje allvarlig incident som har inträffat i förhållande till produkten ska rapporteras till tillverkaren och den nationella myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är bosatt.

NORSK

Før noen rehabiliteringsaktivitet som omfatter TheraBite-systemet påbegynnes, må hver bruker vurdere fordelene ved programmer under medisinsk veiledning. Klinikere kan velge og kombinere øvelser for å lage programmer som er hensiktsmessige for den enkelte brukers evner og mål, inkludert jevnlig overvåking og gjennomgang.

1. Beskrivelse

1.1 Tiltenkt bruk

TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System (kjevebevegelses-rehabiliteringssystem) er indisert for personer som har, eller er i fare for å utvikle trismus (begrenset evne til å åpne kjeven), og/eller opplever smerte i leddene og/eller kjevemusklene. Anordningen kan også brukes som rehabiliteringsredskap for postoperativ fysioterapi av kjeven, eller for å holde munnen åpen i en stabil posisjon, for eksempel under utføring av dysfagi-øvelser.
TheraBite-systemet er kun beregnet for bruk på én pasient.

1.2 Kontraindikasjoner

TheraBite er ikke beregnet for bruk av:

- Personer som har eller kan ha brudd i over- eller underkjeven eller andre svakheter i kjevebenene.
- Personer med infeksjoner i kjeven, osteomyelitt (betennelse i ben og benmarg), eller osteoradionekrose (nekrose i benet på grunn av stråling) i kjeven.

1.3 Beskrivelse av anordningen

TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System (kjevebevegelses-rehabiliteringssystem) består av følgende deler:

1 stk	Jaw Mobilizer (kjevemobiliseringsenhet) (fig. 1)
4 stk	Bite Pads (biteputer) (fig. 2)
1 stk	Hand-Aid (holdehjelp) (fig. 3)
30 stk	Range of Motion Scales (skala for bevegelsesomfang) (fig. 4)
1 stk	Carrying Bag (bærepose) (fig. 5)
1 stk	Bruksanvisning
1 stk	Exercise Log (treningslogg)

Jaw Mobilizer (kjevemobiliseringsenhet) (fig. 1) er en håndholdt anordning med justerbart omfang som er laget for å hjelpe brukere med å forbedre eller opprettholde bevegelsesomfanget og styrken til kjeven på en anatomisk riktig måte. Trykk som brukeren påfører hendelen, sørger for enten åpningskraft for passiv bevegelse eller tøyning eller lukkemotstand for styrking.

Anordningen består av følgende deler:

a) Fine Adjustment Knob (finjusteringsbryter)
b) Hendel
c) Range Setting Arm (arm for omfangsinnstilling)
d) Øvre munnstykke
e) Nedre munnstykke

FORSIKTIG: Ikke prøv å demontere munnstykkene fra anordningen. Det kan føre til feil under bruk.

Bite Pads (biteputer) (fig. 2) er selvklebende puter som er beregnet for å beskytte tennene til brukeren. De er tilgjengelige i tre utgaver: Regular (vanlig), Edentulous (tannløs, tykkere polstring for tilpasset beskjæring) og Pediatric (pediatrisk). Klinikere kan etter eget, uavhengig medisinsk skjønn stable eller beskjære Bite Pads (biteputer) for ekstra beskyttelse.

Hand-Aid (holdehjelp) (fig. 3) er et redskap som er utformet for å holde hendelen nede og opprettholde åpning under tøyningsøvelser.

Range of Motion Scale (skala for bevegelsesomfang) (fig. 4) brukes til å overvåke fremdriften i rehabiliteringsprogrammet. Et område for å registrere fremdriften er trykket på baksiden av skalaen og en Exercise Logg (treningslogg) følger med anordningen, slik at du kan spore fremdriften. Range of Motion Scale (skala for bevegelsesomfang) er et engangsprodukt og skal ikke rengjøres.

1.4 Forventninger av anordningen

Passiv bevegelse og tøyning med TheraBite

- er effektivt for reduksjon av trismus etter stråling og/eller arrdannelse hos pasienter med kreft i hode og nakke.
- er effektivt for å forebygge trismus hos pasienter som får (kjemo) strålebehandling.
- kan bidra til å bedre ledd- og kjevefunksjon, øke bevegelsesomfanget og redusere smerter hos pasienter med temporomandibulære forstyrrelser.
- har en positiv virkning på resultatet av kirurgi når det brukes til tidlig mobilisering hos pasienter som har gjennomgått temporomandibulær leddkirurgi.

TheraBite kan også styrke kjevemusklene når det gis motstand mot lukking med hånden eller med ActiveBand. Under "Åpen svelgeøvelse" kan TheraBite brukes til å holde munnen åpen i stabil stilling.

MERKNAD: Mulige brukeren skal rådføre seg med sin kliniker før bruk for å fastslå om TheraBite er egnet for sin individuelle tilstand.

1.5 ADVARSLER

- **IKKE** fortsett med treningen hvis du kjenner uventet smerte på noe tidspunkt mens du trener med TheraBite. Du må umiddelbart slutte å bruke anordningen og kontakte klinikeren.
- **UTFØR** treningen med stor forsiktighet hvis du har svekkede tenner, tannkjøttsykdom, svekkede ben eller ledd i kjeven, tannplater, kroner eller broer. Det kan forekomme skade hvis det påføres mye kraft under bruk av TheraBite.

1.6 FORHOLDSREGLER

- Ikke steriliser TheraBite. Steriliseringsprosesser kan svekke TheraBite og den kan brekke under bruk.
- Vær alltid forsiktig under håndtering av TheraBite. Den kan brekke under bruk hvis den skades på grunn av uvøren behandling.
- Ikke bruk for mye kraft på munnstykkene. De er laget for å brekke hvis det påføres for mye kraft under bruk for å unngå å skade kjeven.

2. Bruksanvisning

Den maksimale åpningen av TheraBite, som er hensiktsmessig for hver individuelle bruker, skal fastsettes av klinikeren før første gangs bruk.

2.1 Klargjøring

Stille inn maksimal åpning på Jaw Mobilizer (kjevemobiliseringsenhet)
Maksimalåpninger på cirka 25 til 45 millimeter kan stilles inn enten med plasseringen av Range Setting Arm (arm for omfangsinnstilling) eller posisjonen til Fine Adjustment Knob (finjusteringsbryter). TheraBite kan brukes uten at disse innstillingene justeres, avhengig av brukerens evne til å forstå og implementere anvisningene for bruk av riktig trykk.

Justere Range Setting Arm (arm for omfangsinnstilling) (fig. 6–7)

- Hold anordningen på siden.
- Bruk en spiss gjenstand (for eksempel en penn) til å flytte stiften som forbinder Range Setting Arm (arm for omfangsinnstilling) med hendelen (fig. 7a og 7b).
- Rett inn Range Setting Arm (arm for omfangsinnstilling) i ønsket posisjon og sett stiften tilbake. (Omfangsendringen er cirka 5 mm per intervall.)

Skalaen på Jaw Mobilizer (kjevemobiliseringsenhet) er kun til referanse. Bruk Range of Motion Scale (skala for bevegelsesomfang) til mer nøyaktig referanse.

2.2 Bruksanvisning

Kontroller før hver bruk at anordningen ikke er skadet. Ikke bruk anordningen hvis den er skadet.

Sett på Bite Pads (biteputer) (fig. 8–9)
Sørg alltid for at munnstykkene er helt tørre før Bite Pads (biteputer) settes på.

- Trekk av belegget (fig. 8).
- Fest én Bite Pad (bitepute) på øvre munnstykke og én på nedre munnstykke (fig. 9).
- Press med fingrene for å sikre at de klebes ordentlig til munnstykkene. Trykk og varme over en lengre periode gjør at Bite Pads (biteputene) sitter bedre fast.

For å forbedre klebingen av Bite Pads (biteputer), kan du feste Bite Pads (biteputer) til munnstykkene før du legger deg og la dem være på over natten. Klebeforbindelsen på Bite Pads (biteputer) øker over tid; jo lenger de er festet på før bruk, desto bedre vil de feste seg.

Bytt ut Bite Pads (biteputer) når de blir slitt. Ytterligere Bite Pads (biteputer) kan bestilles separat.

FORSIKTIG: Bite Pads (biteputer) eller deler av putene som løsner under bruk, kan hindre pusten. Kontroller alltid at Bite Pads (biteputer) er godt festet til munnstykkene.

Bruk Fine Adjustment Knob (finjusteringsbryter) (fig. 10)
Fine Adjustment Knob (finjusteringsbryter) kan brukes til å sakke eller stoppe bevegelsen som dannes av Jaw Mobilizer (kjevemobiliseringsenhet). Hvis bryteren av noen grunn skulle brekke, kan en ny bestilles separat.

- Drei bryteren hele veien inn (moturs) for å stoppe hendelen i høyeste posisjon (fig. 10a).
- Drei bryteren ut (medurs) mens du klemmer forsiktig slik at nedre munnstykke beveger seg sakte nedover (fig. 10b).
- Hendelen kan slippes når som helst uten å dreie Fine Adjustment Knob (finjusteringsbryter).

Bruke Hand-Aid (holdehjelp) (fig. 11)
- Hold Jaw Mobilizer (kjevemobiliseringsenhet) i venstre hånd og løsne Fine Adjustment Knob (finjusteringsbryter) slik at hendelen kan klemmes helt ned.
- Ta Hand-Aid (holdehjelp) i høyre hånd med det smale sporet øverst.
- Klem hendelen ned, og sett den åpne siden av Hand-Aid (holdehjelp) over den nederste delen av hendelen (fig. 11a).
- Roter Hand-Aid (holdehjelp) en kvart omdreining medurs, slik at sporet i håndtaket er over håndtaket, og løsne klemgrepet.
- For å bruke, skyv Hand-Aid (holdehjelp) mot munnen (fig. 11b).

For å måle den maksimale åpningen av munnen (maksimal interincisal åpning) (fig. 12)
- Åpne munnen så mye som mulig uten ubehag.
- Plasser Range of Motion Scale (skala for bevegelsesomfang) slik at utsparingen hviler på kanten på en av de nedre fortennene.
- Roter Range of Motion Scale (skala for bevegelsesomfang) til den berører en av de øvre fortennene.
- Les av på kontaktpunktet.

Hos tannløse brukere kan avstanden måles mellom øvre og nedre tannprotese, eller hvis brukeren ikke bruker tannprotese, mellom øvre og nedre gommerand (tannkjøttet).

Måle sidebevegelse (fig. 13)
- Legg Range of Motion Scale (skala for bevegelsesomfang) mot haken med over- og undertennene varsomt sammenlukket.
- Rett inn pilen med et mellomrom mellom to overtenner (fig. 13a).
- Beveg kjeven forsiktig fra side til side og les av målingen på sideskalaen på motsatt side av rommets nye plassering (fig. 13b og 13c).

2.3 Treningsprogrammer

Det anbefales at klinikeren velger og kombinerer øvelser som er hensiktsmessige for deg, inkludert jevnlig overvåking og gjennomgang.

Et vanlig brukt treningsprogram er 5–5–30: Fem ganger daglig. Fem tøyninger hver gang. Hver tøyning holdes i 30 sekunder. Når korte tøyninger er tilstrekkelig, er et vanlig brukt treningsprogram 7–7–7: Sju ganger daglig. Sju tøyninger hver gang. Hver tøyning holdes i sju sekunder.

Tøyning/passiv bevegelse
- Juster Fine Adjustment Knob (finjusteringsbryter) slik at hendelen beveger seg fritt. La hendelen komme helt opp.
- Hold Jaw Mobilizer (kjevemobiliseringsenhet) i hånden som er mest bekvemmelig for deg.
- Slapp av og plasser munnstykkene mellom tennene. Fortennene skal så vidt berøre kanten på innsiden av det øvre munnstykket (fig. 14a).
- Klem hendelen sakte for å åpne munnstykkene. Ikke bit på munnstykkene (fig. 14b).
- La kjeven følge bevegelsen til munnstykkene. Vær forsiktig så ikke Jaw Mobilizer (kjevemobiliseringsenhet) vippes opp eller ned når du klemmer hendelen. Vipping kan føre til at kjeven beveges feil.
- Hold åpen så lenge som anvist.
- Slapp av i klemgrepet, og la munnen lukkes langsomt (fig. 14c).

Hvis du finner det vanskelig å holde munnstykkene åpne, kan du bruke Hand-Aid (holdehjelpen).

Styrking
- Sett inn munnstykkene og klem til du når åpningen som anvist.
- Bit mot munnstykkene uten å slippe hendelen.

- Slipp hendelen sakte, og la munnen lukkes mot presset fra hånden. Klinikeren vil gi råd om hvor hardt du skal klemme under lukking.
- Hvil litt, og gjenta.

For styrketrening med TheraBite ActiveBand, se bruksanvisningen for TheraBite ActiveBand.

2.4 Bruke Exercise Log (treningslogg)

Bruk Range of Motion Scale (skala for bevegelsesomfang) til å måle åpningen av munnen før og etter hver øvelse. Exercise Log (treningslogg) brukes til å dokumentere og overvåke fremgangen. Kolonnene i loggen er for følgende data:

Del 1: Daily Exercise Log (daglig treningslogg)

A: Dato
B: Tid
C: Type treningsprogram per dag
D: Måling av kjeveåpningen
1) Før; 2) Etter treningsprogrammet.

Del 2: Monthly Exercise Log (månedlig treningslogg)

X-aksen viser dag i måneden. Bruk dagens siste måling fra Daily Exercise Log (daglig treningslogg) og angi på Y-aksen.

2.5 Rengjøring

Bruk vann og oppvasksåpe til rengjøring av TheraBite Jaw Mobilizer (kjevemobiliseringsenhet) og Hand-Aid (holdehjelp). Skyll godt, rist ut rester av vann og la tørke. Undersøk Bite Pads (biteputer) etter rengjøring og bytt dem hvis nødvendig.

MERKNAD: Munnstykkene er laget av et materiale som lett holder på fuktighet. Sørg derfor alltid for at munnstykkene er helt tørre før biteputene settes på igjen, og i tillegg før bruk.

Ikke bløtlegg TheraBite Jaw Mobilizer (kjevemobiliseringsenhet) i noen væske eller forsøke å vaske den i oppvaskmaskin.

Hvis ikke dette følges, kan produktets egenskaper bli endret og føre til feilfunksjon.

2.6 Anordningens levetid

Levetiden til anordningen varierer avhengig av håndtering og bruk. Laboratorietester med simulert daglig bruk i en prøveperiode på 12 måneder har vist at anordningen bevarer sin strukturelle integritet i denne tidsperioden. Lengre tids bruk er brukerens eneansvar.

2.7 Andre anordninger

TheraBite ActiveBand: Et elastisk silikonbånd som brukes sammen med Jaw Mobilizer (kjevemobiliseringsenhet) for å øke og/eller opprettholde styrken og utholdenheten til tyggemusklene.

2.8 Avhending

Følg alltid medisinsk praksis og nasjonale krav angående biologiske farer når en brukt medisinsk anordning skal avhendes.

3. Informasjon om feilsøking

Det dannes avleiringer på munnstykkene
Mulig årsak: Avleiringer kan være på grunn av oppsamlet smuss på munnstykkene etter langvarig bruk eller feil rengjøringsmåter.
Hva som må gjøres: Bruk en sandpapirfil (neglefil) til å file overflaten lett på munnstykkene og skylle av restene helt. Tørk munnstykkene og sett på nye Bite Pads (biteputer). Følg anvisningene for rengjøring.

Bite Pads (biteputer) sitter ikke ordentlig fast på munnstykkene
Mulig årsak: Bite Pads (biteputer) sitter kanskje ikke ordentlig fast hvis munnstykkene inneholder fuktighet, eller hvis Bite Pads (biteputer) ikke ble ordentlig plassert på munnstykkene.
Hva som må gjøres: Sørg alltid for at munnstykkene er helt tørre og uten avleiringer før Bite Pads (biteputer) settes på. Press tilstrekkelig hardt for å sikre god innledende klebing på munnstykkene. La klebemiddelet feste seg over natten hvis mulig før bruk.

4. Rapportering

Vær oppmerksom på at enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og nasjonale myndigheter i landet der brukeren og/eller pasienten bor.

DANSK

Før påbegyndelse på en genoptræning, der involverer TheraBite-systemet, skal hver bruger overveje fordelene ved medicinsk overvågede programmer. Klinikere kan vælge at kombinere øvelser for at skabe programmer, der passer til hver brugers evner og mål, inklusive regulær overvågning og kontrol.

1. Beskrivende oplysninger

1.1 Tilsigtet anvendelse

TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System (system til genoptræning af kæbebevægelse) indiceres til personer, som har risiko for at udvikle trismus (begrænsninger i evnen til at åbne kæben) og/eller oplever smerter i kæbens led og/eller muskler. Anordningen kan også anvendes som genoptræningsværktøj ved postoperativ fysioterapi i kæben eller til at holde munden åben i en stabil position, f.eks. under udførelse af dysfagiøvelser.
TheraBite-systemet er kun beregnet til brug for én patient.

1.2 Kontraindikationer

TheraBite er ikke beregnet til brug af:
- Personer med brud på, eller ved mistanke om brud på, maxilla eller mandibel (over- eller underkæben) eller ved anden svaghed i kæbeknoglerne.
- Personer med kæbeinfektioner, osteomyelitis (inflammation i knogle og knoglemarv) eller osteoradionekrose (nekrose i knogle på grund at bestråling) i kæben.

1.3 Beskrivelse af anordningen

TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System (system til genoptræning af kæbebevægelse) består af følgende dele:

1 stk.	Jaw Mobilizer (kæbemobilisator) (Fig. 1)
4 stk.	Bite Pads (bidepuder) (Fig. 2)
1 stk.	Hand-Aid (holdebøjle) (Fig. 3)
30 stk.	Range of Motion Scales (bevægelsesområdeskala) (Fig. 4)
1 stk.	Carrying Bag (bæretaske) (Fig. 5)
1 stk.	Brugsanvisning
1 stk.	Exercise Log (øvelseslog)

Jaw Mobilizer (kæbemobilisator) (Fig. 1) er en håndholdt anordning med et justerbart område, der er designet til at hjælpe brugere med at forbedre eller bevare kæbens bevægelsesområde og styrke på en anatomisk korrekt måde. Når brugeren trykker på grebet, opstår der enten åbningskraft for at give passiv bevægelse eller udstrækning eller modstand mod lukning for at give styrke.

Anordningen består af følgende dele:
a) Fine Adjustment Knob (finjusteringsknap)
b) Greb
c) Range Setting Arm (indstillingsarm)
d) Øverste mundstykke
e) Nederste mundstykke
FORSIGTIG: Forsøg ikke at tage mundstykkerne ud af anordningen, da dette kan forårsage fejl under brug.

Bite Pads (bidepuderne) (Fig. 2) er selvklæbende puder, der er beregnet til at beskytte brugerens tænder. De leveres i tre versioner: Regular (regulær), Edentulous (til uden tænder med tykke puder til specialtilpasning) og Pediatric (til børn). Klinikeren kan efter eget medicinsk skøn beskære Bite Pads (bidepuderne) eller lægge flere oven på hinanden for at opnå bedre beskyttelse.

Hand-Aid (holdebøjlen) (Fig. 3) er et værktøj, som holder grebet nede og fastholder åbningsgraden under strækøvelser.

Range of Motion Scale (bevægelsesområdeskalaen) (Fig. 4) anvendes til at overvåge de fremskridt, der sker i genoptræningsprogrammet. Der er trykt et skema, hvor du kan notere dine fremskridt, bag på skalaen, og du får en Exercise Log (øvelseslog) til notering af dine fremskridt sammen med produktet. Range of Motion Scale (bevægelsesområdeskalaen) er et engangsprodukt og må ikke rengøres.

1.4 Forventninger til anordningen

Passiv bevægelse og stræk med TheraBite
- er effektivt til at reducere trismus, der er et resultat af bestråling og/eller ardannelse hos patienter med cancer i hoved og hals.
- er effektivt til at forebygge trismus hos patienter, der får kemoterapi eller røntgenbestråling.
- kan være med til at forbedre led- og kæbefunktion, forbedre bevægelsesområde og reducere smerter hos patienter med temporomandibulære lidelser.
- har en positiv virkning på operationsresultater ved anvendelse til tidlig mobilisering hos patienter, som har fået foretaget tempomandibulær ledoperation.

TheraBite kan også styrke kæbemusklerne, når der ydes modstand mod lukning med hånden eller med ActiveBand.
Under øvelsen med let åben mund kan TheraBite anvendes til at holde munden åben i en stabil position.

BEMÆRK: Potentielle brugere skal rådføre sig med deres kliniker før brug for at finde ud af, om TheraBite er egnet til netop deres tilstand.

1.5 ADVARSLER

- **INDSTIL** øvelserne, hvis du får uventede smerter, mens du udfører øvelser med TheraBite. Du skal omgående holde op med at bruge anordningen og kontakte din kliniker.
- **UDFØR** øvelserne med stor forsigtighed, hvis du har svage tænder, tandkødssygdom, svage knogler eller led i kæben, tandproteser, kroner eller broer. Der kan opstå skader, hvis der anvendes for stor kraft ved brug af TheraBite.

1.6 FORSIGTIGHEDSREGLER

- TheraBite må ikke steriliseres. Steriliseringsprocesser kan svække TheraBite og forårsage, at den knækker under brug.
- Håndtér altid TheraBite med forsigtighed, da den kan knække under brug, hvis den beskadiges på grund af hård behandling.
- Undgå at anvende for stor kraft på mundstykkerne. De er designet til at knække, hvis de påføres for stort tryk under brug for ikke at beskadige kæben.

2. Brugsanvisning

Før brug første gang skal klinikeren indstille den maksimale åbning af TheraBite, der passer til hver enkelt bruger.

2.1 Klargøring

Indstilling af den maksimale åbningsgrad for Jaw Mobilizer (kæbemobilisatoren)

Maksimale åbningsgrader på cirka 25-45 mm kan indstilles ved hjælp af Range Setting Arm (indstillingsarmens) eller Fine Adjustment Knob (finjusteringsknappens) position. TheraBite kan bruges uden justering af disse indstillinger afhængig af brugerens evne til at forstå og anvende vejledningen for brug af det korrekte tryk.

Justering af Range Setting Arm (indstillingsarm) (Fig. 6-7)

- Hold anordningen på siden.
- Brug en spids genstand (f.eks. en kuglepen) til at skubbe den stift ud, som forbinder Range Setting Arm (indstillingsarmen) med grebet (Fig. 7a og 7b).
- Justér Range Setting Arm (indstillingsarmen) til den ønskede position, og sæt stiften i igen. (Området ændres med cirka 5 mm pr. interval.)

Skalaen på Jaw Mobilizer (kæbemobilisatoren) er kun til orientering. Anvend Range of Motion Scale (bevægelsesområdeskalaen) til mere præcise målinger.

2.2 Betjeningsvejledning

Kontrollér før hver brug, at anordningen ikke er beskadiget. Anordningen må ikke bruges, hvis den er beskadiget.

Påsætning af Bite Pads (bidepuder) (Fig. 8-9)

Sørg altid for, at mundstykkerne er helt tørre, før Bite Pads (bidepuderne) påsættes.

- Træk bagbeklædningen af (Fig. 8).
- Sæt en Bite Pad (bidepude) på det øverste mundstykke og én på det nederste mundstykke (Fig. 9).
- Tryk med fingrene for at sikre korrekt binding til mundstykkerne. Hvis der tilføres tryk og varme i en længere periode, øges klæbeevnen for Bite Pads (bidepuderne).

Sæt Bite Pads (bidepuderne) på mundstykkerne, inden du går i seng, og lad dem sidde natten over for at forbedre klæbningen af dem. Klæbningen på Bite Pads (bidepuderne) forstærkes med tiden. Jo længere de sidder fast før brug, jo stærkere har de tendens til at klæbe.

Udskift Bite Pads (bidepuderne), når de bliver slidte. Ekstra Bite Pads (bidepuder) kan bestilles separat.

FORSIGTIG: Bite Pads (bidepuderne) eller dele af puderne, som går løs under brug, kan hindre vejrtrækningen. Sørg altid for, at Bite Pads (bidepuderne) sidder godt fast på mundstykkerne.

Brug af Fine Adjustment Knob (finjusteringsknappen) (Fig. 10)

Fine Adjustment Knob (finjusteringsknappen) kan bruges til at sinke eller standse den bevægelse, som Jaw Mobilizer (kæbemobilisatoren) skaber. Hvis knappen af en eller anden årsag knækker, kan der bestilles en ny separat.

- Drej knappen, så langt den kan komme (mod uret) for at standse grebet i den højeste position (Fig. 10a).
- Træk knappen ud (med uret), mens du trykker let på grebet, så det nederste mundstykke bevæger sig langsomt nedad (Fig. 10b).
- Du kan give slip på grebet når som helst uden at dreje på Fine Adjustment Knob (finjusteringsknappen).

Brug af Hand-Aid (holdebøjlen) (Fig. 11)

- Hold Jaw Mobilizer (kæbemobilisatoren) i venstre hånd, og løsn Fine Adjustment Knob (finjusteringsknappen), så grebet kan trykkes helt ned.
- Hold Hand-Aid (holdebøjlen) i højre hånd med den smalle rille opad.
- Tryk grebet ned, og anbring den åbne side af Hand-Aid (holdebøjlen) over grebets laveste del (Fig. 11a).
- Drej Hand-Aid (holdebøjlen) en kvart omgang med uret, så grebets rille ligger over grebet, og slip trykket.
- Hand-Aid (holdebøjlen) bruges ved at skubbe den i retning mod munden (Fig. 11b).

Måling af maksimal mundåbning (maksimal interincisal åbning) (Fig. 12)

- Åbn munden så meget, du kan, uden at føle ubehag.
- Anbring Range of Motion Scale (bevægelsesområde-skalaen), så hakket hviler på kanten af en fortand i undermunden.

- Drej Range of Motion Scale (bevægelsesområdeskalaen), indtil den får kontakt med en fortand i overmunden.
- Foretag aflæsningen ved kontaktpunktet.

Hos brugere uden tænder kan afstanden måles mellem de øverste og nederste tandproteser, eller hvis brugeren ikke har proteser, mellem de øverste og nederste alveolærrande (tandkødsrande).

Måling af sidebevægelse (Fig. 13)
- Lad Range of Motion Scale (bevægelsesområdeskalaen) hvile mod kinden med fortænderne i over- og undermunden lukket let sammen.
- Justér pilen med et mellemrum mellem to tænder i overmunden (Fig. 13a).
- Bevæg forsigtigt kæben fra side til side, og aflæs målingen på den laterale skala over for mellemrummets nye position (Fig. 13b og 13c).

2.3 Øvelsesprogrammer

Det anbefales, at din kliniker vælger og kombinerer øvelser, der passer til dig, inklusive regulær overvågning og kontrol.

5-5-30 er et ofte anvendt øvelsesprogram: Fem gange om dagen. Fem stræk pr. gang. Hvert stræk holdes i 30 sekunder. Når korte stræk skønnes tilstrækkelige, er 7-7-7 et ofte anvendt øvelsesprogram: Syv gange om dagen. Syv stræk pr. gang. Hvert stræk holdes i syv sekunder.

Stræk/passiv bevægelse
- Indstil Fine Adjustment Knob (finjusteringsknappen), så grebet kan bevæges frit. Lad grebet bevæge sig helt op.
- Hold Jaw Mobilizer (kæbemobilisatoren) i den hånd, der falder dig nemmest.
- Slap af, og anbring mundstykkerne mellem dine tænder. Fortænderne skal akkurat berøre det øverste mundstykkes indvendige kant (Fig. 14a).
- Tryk langsomt på grebet for at åbne mundstykkerne. Bid ikke i mundstykkerne (Fig. 14b).
- Lad kæben følge mundstykkernes bevægelse. Pas på ikke at vippe Jaw Mobilizer (kæbemobilisatoren) op og ned, mens du trykker på grebet. Det kan medføre, at kæbens bevægelse bliver forkert.
- Hold kæben åben så længe som angivet.
- Slip trykket, så munden lukkes langsomt (Fig. 14c).

Hvis du synes, det er svært at holde mundstykkerne åbne, kan du bruge Hand-Aid (holdebøjlen).

Udstrækning
- Sæt mundstykkerne i munden, og klem sammen, til du når den angivne åbningsgrad.
- Bid sammen om mundstykkerne uden at give slip på grebet.
- Giv langsomt slip på grebet, så munden kan lukkes mod trykket fra din hånd. Din kliniker kan fortælle dig, hvor hårdt du skal trykke under lukningen.
- Hold en kort pause, og gentag øvelsen.

Se styrkeøvelser med TheraBite ActiveBand i brugsanvisningen til TheraBite ActiveBand.

2.4 Brug af Exercise Log (øvelseslog)

Brug Range of Motion Scale (bevægelsesområdeskalaen) for at måle din mundåbning før og efter hver øvelse. Exercise Log (øvelsesloggen) anvendes til at dokumentere og overvåge dine fremskridt. Kolonnerne i loggen er til følgende data:

Afsnit 1: Daily Exercise Log (daglig øvelseslog)

A: Dato
B: Klokkeslæt
C: Type øvelsesprogram/dag
D: Måling af kæbeåbning
1) Før, 2) Efter øvelsesprogrammet.

Afsnit 2: Monthly Exercise Log (månedlig øvelseslog)

X-aksen viser dagen i måneden. Brug dagens sidste måling fra den Daily Exercise Log (daglige øvelseslog), og angiv den på Y-aksen.

2.5 Rengøring

Brug vand og opvaskemiddel til at rengøre TheraBite Jaw Mobilizer (kæbemobilisatoren) og Hand-Aid (holdebøjlen). Skyl godt, ryst vandet af, og lad enhederne tørre. Efter rengøring undersøges Bite Pads (bidepuderne), og de udskiftes efter behov.

BEMÆRK: Mundstykkerne er fremstillet i et materiale, som er tilbøjeligt til at suge fugt. Sørg derfor for, at mundstykkerne er helt tørre, før Bite Pads (bidepuderne) udskiftes og også før brug.

Læg ikke TheraBite Jaw Mobilizer (kæbemobilisatoren) i blød i væske, og forsøg ikke at vaske den i en opvaskemaskine.

Hvis ovenstående ikke overholdes, kan produktets egenskaber ændre sig og resultere i fejlfunktion.

2.6 Anordningens levetid

Anordningens levetid varierer afhængigt af håndtering og brug. Laboratorietestning af simuleret daglig brug for en testperiode på 12 måneder viser, at anordningen vil bevare sin strukturelle integritet i denne tidsperiode. Anvendelse ud over denne periode er efter brugerens eget skøn.

2.7 Ekstra anordninger

TheraBite ActiveBand: er et elastisk silikonebånd, der anvendes sammen med Jaw Mobilizer (kæbemobilisatoren) for at øge og/eller bevare styrke og udholdenhed i tyggemusklerne.

2.8 Bortskaffelse

Bortskaffelse af en brugt medicinsk anordning skal altid foretages i henhold til medicinsk praksis og nationale krav vedrørende biologisk risiko.

3. Fejlfindingsoplysninger

Der kommer aflejringer på mundstykkerne
Mulig årsag: Aflejringerne kan skyldes snavs, som er dannet på mundstykkerne efter lang tids brug eller forkerte rengøringsmetoder.
Løsning: Brug en neglefil til at file let på mundstykkernes overflade, og skyl det affilede helt af. Tør mundstykkerne, og sæt nye Bite Pads (bidepuder) på. Følg rengøringsanvisningerne.

Bite Pads (bidepuderne) sidder ikke ordentligt fast på mundstykkerne
Mulig årsag: Bite Pads (bidepuderne) kan ikke klæbe ordentligt, hvis mundstykkerne er fugtige, eller hvis Bite Pads (bidepuderne) ikke er placeret korrekt på mundstykkerne.
Løsning: Kontrollér altid, at mundstykkerne er helt tørre og fri for aflejringer, før Bite Pads (bidepuderne) sættes på. Tryk sammen, så bidepuderne klæber godt til mundstykkerne fra starten. Lad om muligt klæbningen hærde natten over før brug.

4. Rapportering

Bemærk, at enhver alvorlig hændelse, der er opstået i relation til enheden, skal indberettes til fabrikanten og den nationale myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig.

Ennen minkään kuntoutustoiminnan aloittamista, joka liittyy TheraBite-järjestelmään, kunkin käyttäjän on harkittava lääketieteellisesti ohjattujen ohjelmien hyötyjä. Lääkärit voivat valita ja yhdistää harjoituksia sellaisten ohjelmien muodostamiseksi, jotka sopivat kunkin käyttäjän kykyihin ja tavoitteisiin ja sisältävät myös säännöllisen seurannan ja arvioinnin.

1. Tuotetietoja

1.1 Tarkoitettu käyttö

TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System (leukaliikkeiden kuntoutusjärjestelmä) on tarkoitettu henkilöille, joilla on tai joille on vaarana kehittyä leukalukko (rajoitukset kyvyssä avata leukaa) ja/tai leuan nivel- ja/tai lihaskipua. Laitetta voidaan käyttää myös kuntoutuskeinona leikkauksen jälkeiseen leuan fysioterapiaan tai suun pitämiseen auki vakaassa asennossa esimerkiksi dysfagiaharjoituksia tehtäessä. TheraBite-järjestelmä on tarkoitettu vain yhdellä potilaalla käytettäväksi.

1.2 Vasta-aiheet

TheraBite-järjestelmä ei ole tarkoitettu seuraavien käytettäväksi:

- henkilöt, joilla on tai joilla saattaa olla yläleukaluun tai alaleukaluun (ylä- tai alaleuan) murtuma tai muita leuan luiden heikkouksia
- henkilöt, joilla on leuan tulehduksia, leuan osteomyeliitti (luun ja luuytimen tulehdus) tai leuan osteoradionekroosi (sädehoidon aiheuttama luukuolio).

1.3 Välineen kuvaus

TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System -leukaliikkeiden kuntoutusjärjestelmä koostuu seuraavista osista:

1 kpl	Jaw Mobilizer -leuan liikutuslaite (kuva 1)
4 kpl	Bite Pads (purutyynyt) (kuva 2)
1 kpl	Hand-Aid (käsien apuväline) (kuva 3)
30 kpl	Range of Motion Scale (liikelaajuuden mittari) (kuva 4)
1 kpl	Carrying bag (kantolaukku) (kuva 5)
1 kpl	Käyttöohjeet
1 kpl	Exercise Log (harjoitteluloki).

Jaw Mobilizer (leuan liikutuslaite) (kuva 1) on kädessä pidettävä laite, jossa on säädettävät rajat. Laite on suunniteltu auttamaan käyttäjiä leuan liikelaajuuden ja voiman parantamisessa tai ylläpitämisessä anatomisesti oikealla tavalla. Käyttäjän vipuun kohdistama paine antaa joko avausvoiman passiivista liikettä tai venytystä varten tai sulkemisvastuksen vahvistavaa toimintaa varten.

Laite koostuu seuraavista osista:

a) Fine Adjustment Knob (hienosäätönuppi)
b) Vipu
c) Range Setting Arm (rajojen asetustanko)
d) Ylempi suukappale
e) Alempi suukappale.

HUOMIO: Suukappaleita ei saa yrittää irrottaa laitteesta; tämä saattaisi aiheuttaa toimintahäiriön käytön aikana.

Bite Pads -purutyynyt (kuva 2) ovat itsekiinnittyviä pehmusteita, jotka on tarkoitettu käyttäjän hampaiden suojaamiseen. Niitä on käytettävissä kolme versiota: Regular (tavallinen), Edentulous (hampaaton, paksumpi pehmuste räätälöityä leikkausta varten) ja Pediatric (lasten). Lääkärit voivat riippumattoman lääketieteellisen arviointinsa perusteella pinota tai leikata Bite Pads -purutyynyjä lisäsuojan saamiseksi.

Hand-Aid (käsien apuväline) (kuva 3) on työkalu, joka on suunniteltu vivun pitämiseen alhaalla ja avauksen säilyttämiseen venytysharjoitusten aikana.

Range of Motion Scale -liikelaajuuden mittaria (kuva 4) käytetään kuntoutusohjelman edistymisen seurantaan. Mittarin kääntöpuolelle on painettu alue, johon voit kirjata edistymisesi, ja laitteesi mukana toimitetaan Exercise Log (harjoitteluloki), jolla voit seurata edistymistäsi. Range of Motion Scale -liikelaajuuden mittari on kertakäyttöinen tuote, eikä sitä saa puhdistaa.

1.4 Välineen odotusarvot

Passiivinen liike ja venytys TheraBiten kanssa

- on tehokasta sädehoidon aiheuttaman leukalukon ja/tai arpeutumisen vähentämiseen pään ja kaulan alueen syöpää sairastavilla potilailla
- on tehokasta leukalukon estämiseen potilailla, jotka saavat kemoterapiaa tai sädehoitoa
- voi auttaa nivelen ja leuan toimintaa, parantaa liikelaajuutta ja vähentää kipua potilailla, joilla on purentaelinten toimintahäiriöitä
- vaikuttaa positiivisesti leikkaustuloksiin, kun tätä käytetään varhaisena liikuntana potilaille, joille on tehty leukanivelen leikkaus.

TheraBite voi myös vahvistaa leukalihaksia, kun vastus sulkemiseen annetaan kädellä tai ActiveBand-välineellä. TheraBite-laitetta voidaan käyttää pitämässä suuta auki vakaassa asennossa ”avoimen nielemisharjoituksen” aikana.

HUOMAUTUS: Mahdollisten käyttäjien on kysyttävä neuvoa lääkäriltään ennen käyttöä sen määrittämiseksi, onko TheraBite sopiva heidän yksilöllisessä tilanteessaan.

1.5 VAROITUKSET

- Harjoittelua **EI SAA** jatkaa, jos tunnet odottamatonta kipua milloin tahansa, kun harjoittelet TheraBiten kanssa. Laitteen käyttö on heti lopetettava. Ota yhteys lääkäriisi.
- **MUISTA** harjoitella suurella varovaisuudella, jos sinulla on heikenneet hampaat, iensairaus, leuan heikentyneet luut tai nivelet, proteesilevyjä, hampaan kruunuja tai hammassiltoja. Jos TheraBite-laitetta käytettäessä käytetään liiallista voimaa, tämä voi aiheuttaa vamman.

1.6 VAROTOIMET

- TheraBite-laitetta ei saa steriloida. Sterilointiprosessit voivat heikentää TheraBite-laitetta ja se voi rikkoutua käytön aikana.
- Käsittele TheraBite-laitetta aina huolella. Se voi rikkoutua käytön aikana, jos se on vaurioitunut kovasta käsittelystä.
- Suukappaleisiin ei saa kohdistaa liikaa voimaa. Ne on suunniteltu siten, että ne rikkoutuvat, jos niihin kohdistetaan käytön aikana liikaa voimaa, jotta leuan vahingoittuminen vältetään.

2. Käyttöohjeet

Lääkärin on ennen ensimmäistä käyttöä määritettävä TheraBiten avauksen enimmäismäärä, joka sopii kullekin yksilölliselle käyttäjälle.

2.1 Valmistelu

Jaw Mobilizer -leuan liikutuslaitteen enimmäisavauksen asettaminen

Noin 25–45 millimetrin enimmäisavaukset voidaan asettaa joko Range Setting Arm -rajojen asetustangon asennolla tai Fine Adjustment Knob -hienosäätönupin asennolla. TheraBite-laitetta voidaan käyttää näitä säätöjä asettamatta, mikä riippuu käyttäjän kyvystä ymmärtää ja toteuttaa sopivan puristuksen käyttöä koskevat ohjeet.

Range Setting Arm -rajojen asetustangon säätäminen (kuvat 6–7)

- Pidä laitetta sivullaan.
- Käytä teräväkärkistä esinettä (kuten kynää) sen nastan liikuttamiseen, joka yhdistää Range Setting Arm -rajojen asetustangon vipuun (kuva 7a ja 7b).
- Kohdista Range Setting Arm -rajojen asetustanko haluttuun asentoon ja aseta nasta takaisin paikalleen. (Rajojen muutos on noin 5 mm väliä kohden.)

Jaw Mobilizer -leuan liikutuslaitteen asteikko on vain viitteellinen. Käytä Range of Motion Scale -liikelaajuuden mittaria tarkemmaksi viitteeksi.

2.2 Ohjeet käyttöä varten

Tarkasta ennen jokaista käyttöä, että laite on vaurioitumaton. Laitetta ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut.

Bite Pads -purutyynyjen paikoilleen asettaminen (kuvat 8–9)
Varmista aina, että suukappaleet ovat täysin kuivia ennen Bite Pads -purutyynyjen kiinnittämistä.
- Vedä suojakalvo pois (kuva 8).
- Kiinnitä yksi Bite Pads -purutyyny ylempään suukappaleeseen ja yksi alempaan suukappaleeseen (kuva 9).
- Paina sormillasi, jotta varmistat kunnollisen tarttumisen suukappaleisiin. Pitempiaikainen painaminen ja lämpö saa Bite Pads -purutyynyt kiinnittymään paremmin.

Voit lisätä Bite Pads -purutyynyjen tarttumista kiinnittämällä Bite Pads -purutyynyt suukappaleisiin ennen nukkumaanmenoa ja jättämällä ne siten yön yli. Bite Pads -purutyynyjen liimasidos lisääntyy ajan myötä. Mitä pitempään ne kiinnittyvät ennen käyttöä, sitä voimakkaammin ne tarttuvat.

Vaihda Bite Pads -purutyynyt uusiin, kun ne ovat kuluneet. Lisää Bite Pads -purutyynyjä voi tilata erikseen.

HUOMIO: Bite Pads -purutyynyt tai niiden osat, jotka irtoavat käytön aikana, voivat tukkia hengityksen. Varmista aina, että Bite Pads -purutyynyt ovat tiukasti kiinnittyneet suukappaleisiin.

Fine Adjustment Knob -hienosäätönupin käyttö (kuva 10)
Fine Adjustment Knob -hienosäätönuppia voidaan käyttää Jaw Mobilizer -leuan liikutuslaitteen aikaansaaman liikkeen hidastamiseen tai lopettamiseen. Jos nuppi jostakin syystä rikkoutuisi, uusi voidaan tilata erikseen.
- Käännä nuppi kokonaan sisään (vastapäivään), jotta vipu pysähtyy korkeimpaan asentoonsa (kuva 10a).
- Purista vipua varovasti ja käännä samalla nuppia ulos (myötäpäivään), jotta alempi suukappale voi liikkua hitaasti alaspäin (kuva 10b).
- Vipu voidaan vapauttaa milloin vain Fine Adjustment Knob -hienosäätönuppia kääntämättä.

Hand-Aid -käsien apuvälineen käyttäminen (kuva 11)
- Pidä Jaw Mobilizer -leuan liikutuslaitetta vasemmassa kädessäsi. Löysennä Fine Adjustment Knob -hienosäätönuppia siten, että vipu voidaan painaa koko matkan alas.
- Ota Hand-Aid -käsien apuväline oikeaan käteesi siten, että kapea ura on ylhäällä.
- Purista vipu alas ja aseta sitten Hand-Aid -käsien apuvälineen avoin sivu vivun alimman osan yli (kuva 11a).
- Käännä Hand-Aid -käsien apuvälinettä yksi neljänneskierros myötäpäivään, niin että kahvan ura on kahvan päällä, ja vapauta puristus.
- Käytä Hand-Aid -käsien apuvälinettä liu'uttamalla se suuta kohden (kuva 11b).

Suun enimmäisavauksen mittaus (etuhampaiden välinen enimmäisavaus) (kuva 12)
- Avaa suusi niin laajaksi kuin mahdollista ilman epämukavaa tunnetta.
- Aseta Range of Motion Scale -liikelaajuuden mittari siten, että kolo lepää alaetuhampaan reunalla.
- Käännä liikelaajuuden mittaria, kunnes se koskettaa yläetuhammasta.
- Katso lukema kosketuskohdasta.

Hampaattomilla käyttäjillä välimatka voidaan mitata ylä- ja alaproteesien välillä, tai jos käyttäjä ei pidä proteeseja, ylä- ja ala-alveoliharjanteen (ikenien) välillä.

Sivuttaisen liikkeen mittaaminen (kuva 13)
- Anna Range of Motion Scale -liikelaajuuden mittarin nojata leukaa vasten, kun ylä- ja alahampaat ovat varovasti suljettu yhteen.
- Kohdista nuoli kahden ylähampaan väliin (kuva 13a).
- Liikuta leukaa varovasti puolelta toiselle ja ota liikeradan välistä oleva lukema lateraaliselta asteikolta (kuva 13b ja 13c).

2.3. Harjoitusohjelmat

On suositeltavaa, että lääkärisi valitsee ja yhdistelee sinulle sopivat harjoitukset, joihin sisältyvät myös tavallinen seuranta ja arviointi.

Yleisesti käytetty harjoitusohjelma on 5-5-30: Viisi kertaa päivässä. Viisi venytystä joka kerralla. Jokaista venytystä pidetään 30 sekuntia. Kun lyhyet

venytykset katsotaan riittäviksi, yleisesti käytetty harjoitteluohjelma on 7-7-7: Seitsemän kertaa päivässä. Seitsemän venytystä joka kerralla. Jokaista venytystä pidetään seitsemän sekuntia.

Venytys / passiivinen liike
- Säädä Fine Adjustment Knob -hienosäätönuppia siten, että vipu liikkuu vapaasti. Anna vivun tulla koko matkan ylös.
- Pidä Jaw Mobilizer -leuan liikutuslaitetta siinä kädessä, joka tuntuu sinusta tähän sopivammalta.
- Rentoudu ja aseta suukappaleet hampaidesi väliin. Ylähampaasi pitää juuri koskettaa ylemmän suukappaleen sisäreunaa (kuva 14a).
- Purista hitaasti vipua suukappaleiden avaamiseksi. Älä pure suukappaleita (kuva 14b).
- Anna leukasi seurata suukappaleiden liikettä. Varo, ettet kallista Jaw Mobilizer -leuan liikutuslaitetta ylös tai alas, kun puristat vipua. Kallistus voi saada leukasi liikkumaan väärin.
- Pidä auki niin kauan kuin on neuvottu.
- Vapauta puristus ja anna suusi sulkeutua hitaasti (kuva 14c).

Jos sinusta on vaikeaa pitää suukappaleita auki, voit käyttää Hand-Aid -käsien apuvälinettä.

Vahvistaminen
- Aseta suukappaleet paikalleen ja purista, kunnes saavutat neuvotun avauksen.
- Pure suukappaleita vastaan vipua vapauttamatta.
- Vapauta vipu hitaasti ja anna suusi sulkeutua käden painetta vastaan. Lääkärisi neuvoo sinulle, kuinka kovasti voit puristaa suuta suljettaessa.
- Lepää lyhyesti ja toista sitten.

Kun teet vahvistusharjoituksia TheraBite ActiveBand -välinettä käyttäen, katso TheraBite ActiveBand -välineen käyttöohjeita.

2.4 Exercise Log -harjoittelulokin käyttö

Käytä Range of Motion Scale -liikelaajuuden mittaria suunavauksesi koon mittaamiseen ennen jokaista harjoitusta ja jokaisen harjoituksen jälkeen. Exercise Log (Harjoittelulokia käytetään) edistymisesi dokumentointiin ja seurantaan. Lokin sarakkeet ovat seuraavia tietoja varten:

Osa 1: Daily Exercise Log (päivittäinen harjoitteluloki)

A: Päivämäärä
B: Kellonaika
C: Harjoitteluohjelman tyyppi päivää kohden
D: Leuanavauksen koon mittaus
1) ennen harjoitusohjelmaa 2) harjoitusohjelman jälkeen.

Osa 2: Monthly Exercise Log (kuukausittainen harjoitteluloki)

X-akseli esittää kuukauden päivää. Käytä päivän viimeistä koonmittausta Daily Exercise Log -päivittäisestä harjoittelulokista ja merkitse lukema Y-akselille.

2.5 Puhdistus

Käytä vettä ja astianpesuainetta TheraBite Jaw Mobilizer -leuan liikutuslaitteen ja Hand-Aid -käsien apuvälineen puhdistamiseen. Huuhtele hyvin, ravistele pois liiallinen vesi ja anna kuivua. Tutki puhdistamisen jälkeen Bite Pads -purutyynyt ja vaihda ne tarvittaessa uusiin.

HUOMAUTUS: Suukappaleet on tehty materiaalista, joka pidättää helposti kosteutta. Varmista siksi, että suukappaleet ovat täysin kuivia, ennen kuin vaihdat uudet Bite Pads -purutyynyt, sekä myös ennen käyttöä.

TheraBite Jaw Mobilizer -leuan liikutuslaitetta ei saa liottaa missään nesteessä tai yrittää pestä astianpesukoneessa.

Edellä olevan ohjeen laiminlyönti saattaa muuttaa tuotteiden ominaisuuksia ja aiheuttaa toimintahäiriön.

2.6 Laitteen käyttöikä

Laitteen käyttöikä vaihtelee käsittelystä ja käytöstä riippuen. Simuloidun

päivittäisen käytön laboratoriotestaus 12 kuukauden koeaikana osoittaa, että laitteen rakenne ei muutu tänä aikana. Tätä pitempi käyttö on käyttäjän yksinomaisen harkinnan varassa.

2.7 Lisälaitteet

TheraBite ActiveBand: elastinen silikonirengas, jota käytetään yhdessä Jaw Mobilizer -leuan liikutuslaitteen kanssa purentalihasten voiman ja kestävyyden lisäämiseen ja/tai ylläpitämiseen.

2.8 Hävittäminen

Noudata aina lääketieteellistä käytäntöä ja biovaarallisia aineita koskevia kansallisia vaatimuksia lääkinnällistä laitetta hävitettäessä.

3. Vianetsintään liittyviä tietoja

Suukappaleisiin muodostuu kerrostuma
Mahdollinen syy: Kerrostuma voi johtua suukappaleisiin kertyneestä liasta pitkien käyttöjaksojen tai virheellisten puhdistusmenetelmien jälkeen.
Mitä tehdä: Käytä hiekkapaperiviilaa (kynsiviilaa) suukappaleiden pinnan kevyeen viilaamiseen ja huuhtele jäämät kokonaan pois. Kuivaa suukappaleet ja käytä uusia Bite Pads -purutyynyjä. Noudata puhdistusohjeita.

Bite Pads -purutyynyt eivät tartu kunnolla suukappaleisiin
Mahdollinen syy: Bite Pads -purutyynyt eivät ehkä tartu kunnolla, jos suukappaleissa on kosteutta tai jos Bite Pads -purutyynyjä ei asetettu kunnolla suukappaleisiin.
Mitä tehdä: Varmista aina, että suukappaleet ovat kokonaan kuivia ja puhtaita kertymistä, ennen kuin käytät Bite Pads -purutyynyjä. Paina riittävän lujasti, jotta varmistat kunnollisen ensimmäisen tarttumisen suukappaleisiin. Anna liiman kiinnittyä yön yli ennen käyttöä, jos mahdollista.

4. Ilmoittaminen

Huomaa, että kaikki laitetta koskevat, vakavat tapahtumat ilmoitetaan valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan kansalliselle viranomaiselle.

POLSKI

Przed rozpoczęciem jakichkolwiek czynności rehabilitacyjnych z użyciem systemu TheraBite, każdy użytkownik powinien rozważyć korzyści związane z programami z nadzorem medycznym. Lekarze mogą dobierać i łączyć ćwiczenia, tworząc programy odpowiednie do możliwości i celów poszczególnych użytkowników, uwzględniając monitorowanie i wizyty kontrolne.

1. Informacje opisowe

1.1 Przeznaczenie

Użycie TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System (systemu do rehabilitacji ruchu szczęki) jest wskazane u pacjentów ze szczękościskiem (ograniczenie zdolności rozwierania szczęk) lub ryzykiem jego wystąpienia i/lub bólem stawów i/lub mięśni szczęki. Urządzenie może być również wykorzystywane jako sprzęt rehabilitacyjny w pooperacyjnej fizjoterapii szczęki lub do utrzymywania otwartych ust w stabilnej pozycji, na przykład podczas ćwiczeń związanych z dysfagią.
System TheraBite jest przeznaczony do użycia wyłącznie u jednego pacjenta.

1.2 Przeciwwskazania

System TheraBite nie jest przeznaczony do użycia:

- U osób ze złamaniem górnej lub dolnej szczęki (żuchwy) lub podejrzeniem takiego złamania lub z innymi osłabieniami kości szczęki.
- U osób z zakażeniem w obrębie szczęki, zapaleniem kości i szpiku lub popromienną martwicą kości szczęki.

1.3 Opis urządzenia

TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System (system do rehabilitacji ruchu szczęki) składa się z następujących elementów:

1 szt. Jaw Mobilizer (urządzenie usprawniające ruchomość szczęki) (Rys. 1)
4 szt. Bite Pads (nakładki do nagryzania) (Rys. 2)
1 szt. Hand-Aid (uchwyt pomocniczy) (Rys. 3)
30 szt. Range of Motion Scales (skale zakresu ruchu) (Rys. 4)
1 szt. Carrying Bag (etui) (Rys. 5)
1 szt. Instrukcja użycia
1 szt. Exercise Log (dziennik ćwiczeń)

Jaw Mobilizer (urządzenie usprawniające ruchomość szczęki) (Rys. 1) to ręczne urządzenie o regulowanym zakresie, służące do uzyskania poprawy lub utrzymania stanu aktualnego, jeśli chodzi o zakres ruchu i siły mięśni szczęki, w sposób prawidłowy z punktu widzenia anatomii. Nacisk wywierany przez użytkownika na dźwignię dostarcza siły otwierającej do ruchu biernego lub rozciągania lub też oporu przy zamykaniu w przypadku wzmacniania.

Urządzenie składa się z następujących elementów:

a) Fine Adjustment Knob (pokrętło dokładnej regulacji)
b) Dźwignia
c) Range Setting Arm (ramię do ustawiania zakresu)
d) Ustnik górny
e) Ustnik dolny

PRZESTROGA: Nie należy próbować odłączać ustników od urządzenia; może to spowodować usterkę podczas używania.

Bite Pads (nakładki do nagryzania) (Rys. 2) są to samoprzylepne nakładki, chroniące zęby użytkownika. Są one dostępne w trzech wersjach: Regular (normalna), Edentulous (do szczęki bez zębów, z grubszą wyściółką do odpowiedniego przycięcia) oraz Pediatric (pediatryczna). Lekarz może, kierując się własną oceną medyczną, zadecydować o nałożeniu na siebie elementów Bite Pads (nakładek do nagryzania) lub ich przycięciu, w celu zapewnienia dodatkowej ochrony.

Hand-Aid (uchwyt pomocniczy) (Rys. 3) jest to narzędzie zaprojektowane w celu przytrzymania wciśniętej dźwigni i utrzymania rozwarcia podczas ćwiczeń rozciągających.

Range of Motion Scale (skala zakresu ruchu) (Rys. 4) służy do monitorowania postępów programu rehabilitacyjnego. Obszar służący do odnotowywania postępów jest nadrukowany na odwrotnej stronie skali. Do śledzenia postępów przeznaczony jest również dołączony do urządzenia Exercise Log (dziennik ćwiczeń). Range of Motion Scale (skala zakresu ruchu) jest produktem jednorazowym i nie należy jej czyścić.

1.4 Oczekiwania dotyczące urządzenia

Bierny ruch i rozciąganie z użyciem systemu TheraBite

- jest skuteczny w zmniejszaniu szczękościsku będącego skutkiem napromieniowania i/lub zbliznowacenia u pacjentów z nowotworem głowy i szyi.
- jest skuteczny w zapobieganiu szczękościskowi u pacjentów poddawanych (chemio)radioterapii.
- może pomóc w poprawieniu funkcji stawu i szczęki, zwiększeniu zakresu ruchu oraz zmniejszeniu bólu u pacjentów z zaburzeniami w obrębie stawu skroniowo-żuchwowego.
- ma dodatni wpływ na wyniki zabiegów chirurgicznych, jeśli jest stosowany do wczesnego uruchamiania pacjentów po zabiegach chirurgicznych dotyczących stawu skroniowo-szczękowego.

System TheraBite może również wzmacniać mięśnie szczęki przy zapewnianiu oporu przy zamykaniu ręcznie lub dzięki wykorzystaniu opaski ActiveBand. Podczas ćwiczenia przełykania z otwartymi ustami system TheraBite może być wykorzystany do utrzymywania otwartych ust w stabilnej pozycji.

UWAGA: Potencjalni użytkownicy powinni przed zastosowaniem skonsultować się z lekarzem w celu ustalenia, czy system TheraBite jest właściwy w ich konkretnym stanie.

1.5 OSTRZEŻENIA

- **NIE NALEŻY** kontynuować ćwiczeń w razie odczucia nieoczekiwanego bólu w jakimkolwiek momencie podczas ćwiczenia z urządzeniem TheraBite. Należy natychmiast zaprzestać używania urządzenia i skontaktować się ze swoim lekarzem.
- **NALEŻY** ćwiczyć bardzo ostrożnie w przypadku osłabionych zębów, schorzeń dziąseł, osłabionych kości lub stawów szczęki, protez stomatologicznych, koron lub mostków. W przypadku stosowania nadmiernej siły podczas używania systemu TheraBite może dojść do obrażeń.

1.6 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie sterylizować urządzenia TheraBite. Proces sterylizacji może osłabić urządzenieTheraBite, co może skutkować uszkodzeniem urządzenia podczas użycia.
- Z urządzeniem TheraBite należy zawsze obchodzić się ostrożnie; na skutek uszkodzeń wynikających z nieostrożnego użytkowania może ono pęknąć podczas użycia.
- Nie wywierać zbyt dużego nacisku na ustniki. Są one zaprojektowane w taki sposób, że pękną, jeśli podczas użycia zostanie na nie wywarty zbyt duży nacisk; ma to na celu niedopuszczenie do obrażeń szczęki.

2. Instrukcja użycia

Przed pierwszym użyciem lekarz powinien ustalić maksymalne rozwarcie urządzenia TheraBite, odpowiednie dla konkretnego użytkownika.

2.1 Przygotowanie

Ustawianie maksymalnego rozwarcia urządzenia Jaw Mobilizer (urządzenia usprawniającego ruchomość szczęki)
Możliwe jest ustawienie maksymalnego rozwarcia w zakresie od około 25 do 45 milimetrów, za pomocą odpowiedniej pozycji Range Setting Arm (ramienia do ustawiania zakresu), bądź z wykorzystaniem położenia Fine Adjustment Knob (pokrętła dokładnej regulacji). UrządzenieTheraBite może być używane bez uprzedniej regulacji tych ustawień, pod warunkiem zdolności użytkownika do zrozumienia i wykonania instrukcji dotyczących wywierania odpowiedniego nacisku.

Regulacja Range Setting Arm (ramienia do ustawiania zakresu) (Rys. 6-7)
- Uchwycić urządzenie tak, aby mieć dostęp do jego bocznej części.
- Użyć ostro zakończonego przedmiotu (na przykład długopisu) do wysunięcia trzpienia łączącego Range Setting Arm (ramię do ustawiania zakresu) i dźwignię (Rys. 7a i 7b).
- Ustawić Range Setting Arm (ramię do ustawiania zakresu) w żądanej pozycji i ponownie włożyć trzpień. (Zmiana zakresu to około 5 mm na odstęp.)

Skala na urządzeniu Jaw Mobilizer (urządzeniu usprawniającym ruchomość szczęki) umieszczona jest wyłącznie jako skala porównawcza. Do dokładniejszego odniesienia należy użyć Range of Motion Scale (skali zakresu ruchu).

2.2 Instrukcja obsługi

Przed każdym użyciem sprawdzić, czy urządzenie nie jest uszkodzone. Nie używać urządzenia, jeśli jest ono uszkodzone.

Założyć Bite Pads (nakładki do nagryzania) (Rys. 8-9)
Przed założeniem Bite Pads (nakładek do nagryzania) należy się zawsze upewnić, że ustniki są całkowicie suche.

- Zdjąć zabezpieczenie (Rys. 8).
- Zamocować po jednym elemencie Bite Pad (nakładka do nagryzania) na górnym i dolnym ustniku (Rys. 9).
- Przycisnąć nakładki palcami w celu zapewnienia dobrego przylegania do ustników. Na skutek nacisku i ciepła wywieranego przez dłuższy czas nastąpi poprawa przylegania Bite Pads (nakładek do nagryzania).

Aby poprawić przyleganie Bite Pads (nakładek do nagryzania), przymocować je do ustników przed pójściem spać i pozostawić je na całą noc. Siła wiązania Bite Pads (nakładek do nagryzania) zwiększa się z czasem; im dłużej pozostają przymocowane przed użyciem, tym silniej przylegają.

Wymienić Bite Pads (nakładki do nagryzania), kiedy będą zużyte. Dodatkowe Bite Pads (nakładki do nagryzania) można zamawiać osobno.

PRZESTROGA: Bite Pads (nakładki do nagryzania) lub ich części, które obluzują się podczas używania mogą stanowić przeszkodę w oddychaniu. Należy się zawsze upewnić, czy Bite Pads (nakładki do nagryzania) są pewnie zamocowane do ustników.

Używanie Fine Adjustment Knob (pokrętła dokładnej regulacji) (Rys. 10)
Fine Adjustment Knob (pokrętło dokładnej regulacji) może być użyte do spowalniania lub zatrzymywania ruchu wytwarzanego przez urządzenie Jaw Mobilizer (urządzenie usprawniające ruchomość szczęki). Jeżeli pokrętło zostanie uszkodzone z jakiegokolwiek powodu, to nowe pokrętło można zamówić osobno.

- Wkręcić pokrętło (przeciwnie do ruchu wskazówek zegara) do oporu, aby zatrzymać dźwignię w najwyższym położeniu (Rys. 10a).
- Wykręcać pokrętło (zgodnie z ruchem wskazówek zegara), delikatnie naciskając dźwignię aby umożliwić powolne opuszczanie dolnego ustnika (Rys. 10b).
- Dźwignię można zwolnić w dowolnym momencie, bez przekręcania Fine Adjustment Knob (pokrętła dokładnej regulacji).

Używanie Hand-Aid (uchwytu pomocniczego) (Rys. 11)

- Trzymając urządzenie Jaw Mobilizer (urządzenie usprawniające ruchomość szczęki) w lewej ręce poluzować Fine Adjustment Knob (pokrętło dokładnej regulacji) w taki sposób, aby możliwe było wciśnięcie dźwigni całkowicie w dół.
- Wziąć do prawej ręki Hand-Aid (uchwyt pomocniczy) skierowany wąskim rowkiem do góry.
- Wcisnąć dźwignię w dół i umieścić otwartą stronę Hand-Aid na najniższej części dźwigni (Rys. 11a).
- Obrócić Hand-Aid o ćwierć obrotu zgodnie z ruchem wskazówek zegara, tak aby rowek uchwytu znalazł się na uchwycie i zwolnić nacisk.
- Aby użyć uchwytu Hand-Aid, przesunąć go w kierunku ust (Rys. 11b).

Pomiar maksymalnego rozwarcia ust (maksymalne rozwarcie między siekaczami) (Rys. 12)

- Otworzyć usta jak najszerzej bez odczucia dyskomfortu.
- Umieścić Range of Motion Scale (skalę zakresu ruchu) w taki sposób, aby wycięcie opierało się o krawędź dolnego, przedniego zęba.
- Obrócić Range of Motion Scale (skalę zakresu ruchu), aż zetknie się z górnym, przednim zębem.
- Odczytać wartość w punkcie styku.

U osób bez zębów można zmierzyć odległość pomiędzy górną a dolną protezą, a jeśli nie ma protez, pomiędzy górną i dolną linią dziąseł.

Pomiar ruchu na boki (Rys. 13)

- Oprzeć Range of Motion Scale (skalę zakresu ruchu) o podbródek, delikatnie złączając górne i dolne zęby.
- Ustawić strzałkę równo z przerwą pomiędzy dwoma górnymi zębami (Rys. 13a).
- Poruszyć delikatnie szczęką na boki i odczytać położenie przerwy międzyzębowej na skali bocznej (Rys. 13b i 13c).

2.3 Programy ćwiczeń

Zaleca się, aby lekarz dobrał i połączył ćwiczenia odpowiednie dla pacjenta, uwzględniając regularne monitorowanie i wizyty kontrolne.

Najczęściej używany program ćwiczeń to 5-5-30: Pięć razy dziennie. Każdorazowo pięć rozciągnięć. Każde rozciągnięcie przytrzymane przez 30 sekund. Jeżeli uzna się, że wystarczające są krótkie rozciągnięcia, często używanym programem jest 7-7-7. Siedem razy dziennie. Każdorazowo siedem rozciągnięć. Każde rozciągnięcie przytrzymane przez siedem sekund.

Rozciąganie/ruch bierny

- Wyregulować Fine Adjustment Knob (pokrętło dokładnej regulacji) tak, aby dźwignia mogła się swobodnie poruszać. Pozwolić, aby dźwignia powróciła do najwyższej pozycji.
- Wziąć do ręki urządzenie Jaw Mobilizer (urządzenie usprawniające ruchomość szczęki) w jak najwygodniejszy sposób.
- Rozluźnić żuchwę i umieścić ustniki pomiędzy zębami. Przednie zęby powinny lekko się stykać z wewnętrznym brzegiem górnego ustnika (Rys. 14a).
- Powoli nacisnąć dźwignię, aby otworzyć ustniki. Nie nagryzać ustników (Rys. 14b).
- Pozwolić, aby szczęka podążała za ruchem ustników. Podczas naciskania dźwigni uważać, aby nie przechylić urządzenia Jaw Mobilizer (urządzenia usprawniającego ruchomość szczęki) w górę lub w dół. Przechył może spowodować, że ruch szczęki nie będzie prawidłowy.
- Przytrzymać w pozycji otwartej przez czas zgodny z instrukcjami.
- Zwolnić nacisk, umożliwiając powolne zamknięcie ust (Rys. 14c).

Jeżeli utrzymanie ustników w pozycji otwartej wydaje się trudne, można wykorzystać Hand-Aid (uchwyt pomocniczy).

Wzmacnianie

- Włożyć ustniki i ścisnąć do osiągnięcia rozwarcia zgodnie z uzyskanymi instrukcjami.
- Nagryźć ustniki, nie zwalniając dźwigni.
- Powoli zwolnić dźwignię, co pozwoli zamknąć usta i pokonać nacisk wywierany ręką. Lekarz poinformuje, jak mocno należy naciskać dźwignię przy zamykaniu ust.
- Odpocząć na krótko i powtórzyć.

Informacje na temat ćwiczeń wzmacniających z wykorzystaniem TheraBite ActiveBand można znaleźć w instrukcji użycia TheraBite ActiveBand.

2.4 Korzystanie z Exercise Log (dziennika ćwiczeń)

Używając Range of Motion Scale (skali zakresu ruchu), należy określać rozwarcie ust przed każdym ćwiczeniem i po nim. Do dokumentowania i monitorowania postępów służy Exercise Log (dziennik ćwiczeń). Kolumny w dzienniku są przeznaczone na następujące dane:

Część 1: Daily Exercise Log (całodzienny dziennik ćwiczeń)

A: Data
B: Godzina
C: Rodzaj programu ćwiczeń/dzień
D: Stopień rozwarcia szczęk
1) Przed programem; 2) Po programie ćwiczeń.

Część 2: Monthly Exercise Log (miesięczny dziennik ćwiczeń)

Na osi X pokazany jest dzień miesiąca. Użyć ostatniego pomiaru w ciągu dnia z Daily Exercise Log (dziennego dziennika ćwiczeń) i wpisać odpowiadającą mu wartość na osi Y.

2.5 Czyszczenie

Do czyszczenia urządzenia TheraBite Jaw Mobilizer (urządzenia usprawniającego ruchomość szczęki) oraz Hand-Aid (uchwytu pomocniczego) należy używać wody i płynu do mycia naczyń. Dokładnie spłukać, strząsnąć nadmiar wody i pozostawić do wyschnięcia. Po wyczyszczeniu skontrolować Bite Pads (nakładki do nagryzania) i w razie potrzeby je wymienić.

UWAGA: Ustniki są wykonane z materiału, który ma tendencję do zatrzymywania wilgoci. Z tego względu przed wymianą Bite Pads (nakładek do nagryzania), a także przed użyciem, należy się upewnić, że ustniki są całkowicie suche.

Nie należy moczyć urządzenia TheraBite Jaw Mobilizer (urządzenia usprawniającego ruchomość szczęki) w żadnym płynie, ani nie podejmować prób mycia go w zmywarce.

Niezastosowanie się do powyższych zaleceń może spowodować zmianę właściwości produktu i doprowadzić do nieprawidłowości w działaniu.

2.6 Okres eksploatacji urządzenia

Okres eksploatacji urządzenia zależy od obchodzenia się z nim oraz używania go. Testy laboratoryjne symulujące codzienne użycie w okresie testowym wynoszącym 12 miesięcy wykazują, że w tym okresie integralność strukturalna urządzenia będzie zachowana. Za decyzję o używaniu urządzenia po upływie tego okresu odpowiedzialny jest wyłącznie użytkownik.

2.7 Urządzenia dodatkowe

TheraBite ActiveBand: elastyczna opaska silikonowa, używana w połączeniu z urządzeniem Jaw Mobilizer (urządzeniem usprawniającym ruchomość szczęki) do poprawienia i/lub utrzymania siły i wytrzymałości mięśni biorących udział w żuciu.

2.8 Usuwanie

Przy usuwaniu używanego wyrobu medycznego należy zawsze postępować zgodnie z praktyką medyczną oraz krajowymi wymogami dotyczącymi zagrożeń biologicznych.

3. Informacje dotyczące rozwiązywania problemów

Na ustnikach powstaje osad
Możliwa przyczyna: Osad może być wynikiem nieprawidłowej metody czyszczenia lub nagromadzenia zanieczyszczeń na ustnikach po długim okresie używania.
Zalecane postępowanie: Użyć pilnika do paznokci w celu delikatnego oszlifowania powierzchni ustników, a następnie dokładnie spłukać pozostałości. Osuszyć ustniki i założyć nowe Bite Pads (nakładki do nagryzania). Stosować się do instrukcji czyszczenia.

Bite Pads (nakładki do nagryzania) nie przyklejają się prawidłowo do ustników
Możliwa przyczyna: Bite Pads (nakładki do nagryzania) mogą nie przyklejać się prawidłowo, jeśli ustniki są wilgotne lub jeśli wkładki do nagryzania nie zostały poprawnie umieszczone na ustnikach.
Zalecane postępowanie: Przed nałożeniem Bite Pads (nakładek do nagryzania) należy się zawsze upewnić, że ustniki są całkowicie suche i pozbawione osadu. Wywrzeć palcami na tyle silny nacisk, aby zapewnić dobre początkowe przyleganie do ustników. O ile to możliwe, przed użyciem pozostawić klej do związania na całą noc.

4. Zgłaszanie

Należy pamiętać, że każde poważne zdarzenie, do którego doszło w związku z urządzeniem, należy zgłosić producentowi i władzom w kraju zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

Перед тем как приступить к каким-либо восстановительным действиям с использованием системы TheraBite, пользователь должен рассмотреть преимущества программ, проводимых под наблюдением врача. Медицинские специалисты могут выбрать сочетания упражнений таким образом, чтобы сформулировать программу, отвечающую способностям и целям индивидуального пользователя, а также осуществлять регулярный надзор и пересмотр программы.

1. Описание

1.1 Назначение

TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System (система восстановления подвижности челюсти TheraBite) предназначена для лиц, которые страдают тризмом (ограничением способности раскрывания челюстей), испытывают риск развития тризма и (или) ощущают боль в суставах и (или) мышцах челюсти. Это устройство можно также применять в качестве восстановительного инструмента при послеоперационной физиотерапии челюсти или для поддержания стабильного раскрытого положения рта, например при выполнении упражнений для лечения дисфагии.
Система TheraBite предназначена исключительно для применения у одного пациента.

1.2 Противопоказания

Система TheraBite не предназначена для применения:

- Лицами, у которых имеется перелом верхней или нижней челюсти или подозрения на такой перелом, а также любые дефекты костей челюсти.
- Лицами, у которых имеется инфекция челюсти, остеомиелит (воспаление кости и костного мозга) или остеорадионекроз (некроз кости в связи с облучением) челюсти.

1.3 Описание устройства

TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System (система для восстановления подвижности челюсти TheraBite) состоит из следующих компонентов:

1 шт. Jaw Mobilizer (устройство для восстановления подвижности челюсти) (рис. 1)
4 шт. Bite Pads (межзубные прокладки) (рис. 2)
1 шт. Hand-Aid (держатель) (рис. 3)
30 шт. Range of Motion Scales (шкалы амплитуды движений) (рис. 4)
1 шт. Carrying Bag (Футляр для переноски) (рис. 5)
1 шт. Инструкция по применению
1 шт. Exercise Log (журнал выполнения упражнений)

Jaw Mobilizer (устройство для восстановления подвижности челюсти) (рис. 1) представляет собой ручное устройство с регулируемым диапазоном, помогающее пользователям увеличить или поддерживать диапазон движения и силу мышц челюсти анатомически правильным образом. Давление, оказываемое пользователем на рычаг, трансформируется либо в раскрывающее рот усилие при пассивном движении или растяжке, либо в сопротивление закрыванию рта при усиливающих упражнениях.

Устройство состоит из следующих компонентов:

a) Fine Adjustment Knob (ручки тонкой регулировки)
b) Рычага
c) Range Setting Arm (стойки настройки амплитуды)
d) Верхнего загубника
e) Нижнего загубника

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не пытайтесь отсоединить загубники от устройства — это может привести к отказу устройства при его применении.

Bite Pads (межзубные прокладки) (рис. 2) представляют собой самоклеящиеся прокладки, предназначенные для защиты зубов пользователя. Они выпускаются в трех вариантах: Regular (обычные), Edentulous (для пациентов с адентией, т. е. не имеющих зубов, такие прокладки снабжены более толстым амортизирующим слоем для индивидуальной подгонки) и Pediatric (для детей). Медицинские специалисты, руководствуясь собственным профессиональным суждением, могут для обеспечения оптимальной защиты пользователя рекомендовать использовать прокладки в несколько слоев или, напротив, подрезать их.

Hand-Aid (держатель) (рис. 3) представляет собой инструмент, предназначенный для удержания рычага в нижнем положении и поддержания рта в раскрытом состоянии при выполнении упражнений на растяжку.

Range of Motion Scale (шкалу амплитуды движений) (рис. 4) применяют для слежения за ходом восстановительной программы. На обратной стороне шкалы напечатано поле для регистрации хода вашего лечения, а Exercise Log (журнал выполнения упражнений) поставляется вместе с вашим устройством для слежения за ходом лечения. Шкала амплитуды движений является одноразовой, и ее не следует чистить.

1.4 Ожидаемый эффект от применения устройства

Пассивное движение и растяжка с помощью TheraBite

- эффективно сокращают тризм, возникающий вследствие облучения или образования шрамов у больных раком головы и шеи пациентов.
- эффективно предотвращают тризм у пациентов, проходящих химиотерапию и радиотерапию.
- помогают улучшить функционирование сустава и челюсти, увеличить диапазон движения и уменьшить боль у пациентов с височно-нижнечелюстными нарушениями.
- оказывают благоприятное влияние на результаты хирургического вмешательства при использовании в целях раннего восстановления подвижности челюсти у пациентов после операции на височно-нижнечелюстном суставе.

TheraBite может также способствовать усилению мышц челюсти, если оказывать сопротивление закрыванию рта рукой или с помощью кольца ActiveBand. При выполнении упражнения на раскрывание рта и глотание устройство TheraBite можно использовать для удержания рта в стабильном раскрытом положении.

ПРИМЕЧАНИЕ: Предполагаемые пользователи должны перед применением устройства проконсультироваться у медицинского специалиста, чтобы определить, подходит ли TheraBite для лечения их индивидуального заболевания.

1.5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **НЕ** продолжайте выполнять упражнение, если вы почувствовали неожиданную боль в любой момент выполнения упражнений с помощью TheraBite. Вы должны немедленно прекратить использовать устройство и обратиться к медицинскому специалисту.
- **ПРОЯВЛЯЙТЕ** крайнюю осторожность при выполнении упражнений, если у вас ослаблены зубы, имеется заболевание десен, ослаблены кости или суставы челюсти, присутствуют базисы зубных протезов, коронки или мосты. Чрезмерные усилия при использовании TheraBite могут привести к травме.

1.6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не стерилизуйте устройство TheraBite. Процесс стерилизации может ослабить устройство TheraBite, и оно может сломаться в процессе использования.
- Всегда обращайтесь с устройством TheraBite с осторожностью. Если устройство повреждено при неосторожном обращении, оно может сломаться в процессе использования.
- Не прикладывайте чрезмерные усилия к загубникам. Чтобы избежать травмы челюсти, загубники сконструированы так, чтобы переломиться при приложении чрезмерного усилия при использовании.

2. Инструкция по применению

Перед каждым применением проверьте устройство на предмет наличия повреждений. Не применяйте устройство, если оно повреждено.

2.1 Подготовка

Регулировка максимальной величины раскрытия Jaw Mobilizer (устройства для восстановления подвижности челюсти)
Максимальную величину раскрытия примерно от 25 до 45 миллиметров можно установить путем регулирования положения Range Setting Arm (стойки настройки амплитуды) или Fine Adjustment Knob (ручки тонкой регулировки). Устройство TheraBite можно использовать и без этой регулировки, если пользователь способен понять и выполнять инструкции относительно приложения необходимого давления.

Регулировка Range Setting Arm (стойки настройки амплитуды) (рис. 6–7)
- Держите устройство одной стороной кверху.
- С помощью заостренного предмета (например, ручки) вытолкните палец, соединяющий Range Setting Arm (стойку настройки амплитуды) с рычагом (рис. 7a и 7b).
- Установите Range Setting Arm в нужное положение и вновь введите палец. (Каждый интервал увеличивает амплитуду примерно на 5 мм.)

Шкала на устройстве Jaw Mobilizer служит исключительно для справки. Для более точных измерений пользуйтесь Range of Motion Scale (шкалой амплитуды движений).

2.2 Инструкция по эксплуатации

Перед каждым применением проверьте устройство на предмет наличия повреждений. Не применяйте устройство, если оно повреждено.

Установите Bite Pads (межзубные прокладки) (рис. 8-9)
Перед установкой Bite Pads всегда убеждайтесь, что загубники совершенно сухи.
- Отделите подложку (рис. 8).
- Присоедините одну межзубную прокладку к верхнему загубнику, а другую — к нижнему (рис. 9).
- Прижмите прокладки пальцами, чтобы они прочно приклеились к загубникам. Давление и тепло в течение продолжительного времени способствуют более прочному прикреплению Bite Pads.

Чтобы улучшить приклеивание Bite Pads, присоедините их к загубникам перед сном и оставьте их в таком положении на всю ночь. Прочность клеевого сцепления Bite Pads с течением времени возрастает, поэтому, чем дольше они будут оставаться прикрепленными к устройству перед применением, тем прочнее будет связь.

Заменяйте Bite Pads по мере износа. Дополнительные Bite Pads можно заказать отдельно.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Отделившиеся в ходе применения Bite Pads или их фрагменты могут вызвать обструкцию дыхания. Всегда убеждайтесь в надежном прикреплении Bite Pads к загубникам.

Пользуйтесь Fine Adjustment Knob (ручкой тонкой регулировки) (рис. 10)
Fine Adjustment Knob (ручку тонкой регулировки) можно использовать для замедления или прекращения движения, создаваемого Jaw Mobilizer. Если по какой-либо причине ручка сломается, можно отдельно заказать новую.
- Заверните ручку вовнутрь до упора (против часовой стрелки), чтобы остановить рычаг в крайнем верхнем положении (рис. 10a).
- Осторожно нажимая на рычаг, поверните ручку так, чтобы она отошла от устройства (по часовой стрелке), позволяя нижнему загубнику медленно переместиться книзу (рис. 10b).
- Рычаг можно отпустить в любой момент, не поворачивая Fine Adjustment Knob (ручку тонкой регулировки).

Пользуйтесь Hand-Aid (держателем) (рис. 11)
- Держа Jaw Mobilizer в левой руке, ослабьте Fine Adjustment Knob так, чтобы можно было прижать рычаг до упора вниз.

- Возьмите Hand-Aid правой рукой, держа его узкой прорезью вверх.
- Нажмите на рычаг и наложите открытую часть Hand-Aid на самую нижнюю часть рычага (рис. 11a).
- Поверните Hand-Aid по часовой стрелке на четверть оборота, чтобы прорезь для ручки находилась над ручкой, и отпустите рычаг.
- Для применения сдвиньте Hand-Aid в сторону рта (рис. 11b).

Измерение максимальной величины раскрывания рта (максимального межрезцового расстояния) (рис. 12)
- Откройте рот как можно шире, но без неприятных ощущений.
- Поместите Range of Motion Scale (шкалу амплитуды движений) так, чтобы вырез приходился на край нижнего переднего зуба.
- Поверните Range of Motion Scale так, чтобы она соприкоснулась с верхним передним зубом.
- Зафиксируйте значение точки касания по шкале.

У пользователей с адентией можно измерить расстояние между верхним и нижним зубными протезами, а в случае, если пользователь не носит протезы, между верхним и нижним альвеолярными гребнями (краями десен).

Измерение горизонтального перемещения (рис. 13)
- Несильно сомкнув верхнюю и нижнюю челюсти, приложите Range of Motion Scale к подбородку.
- Совместите стрелку с промежутком между двумя верхними зубами (рис. 13a).
- Осторожно сместите челюсть из стороны в сторону и запишите значение по шкале бокового перемещения, соответствующее новому положению промежутка (рис. 13b и 13c).

2.3 Программы упражнений

Рекомендуется обратиться за помощью к медицинскому специалисту, который выберет подходящее вам сочетание упражнений и будет осуществлять регулярный надзор и пересмотр программы.

Как правило, выполняется программа упражнений 5-5-30: Пять раз в день. Пять растяжек каждый раз. Каждую растяжку держать 30 секунд. Если достаточно выполнять более короткие растяжки, обычно применяют программу 7-7-7: Семь раз в день. Семь растяжек каждый раз. Каждую растяжку держать семь секунд.

Растяжка/пассивное движение
- Отрегулируйте Fine Adjustment Knob (ручку тонкой регулировки) так, чтобы рычаг двигался свободно. Дайте рычагу занять крайнее верхнее положение.
- Держите Jaw Mobilizer в любой руке, как вам будет удобно.
- Расслабьтесь и поместите загубники между зубов. Ваши верхние зубы должны едва касаться внутреннего края верхнего загубника (рис. 14a).
- Медленно нажмите на рычаг, чтобы раскрыть загубники. Не кусайте загубники (рис. 14b).
- Не препятствуйте движению вашей челюсти вместе с загубниками. Нажимая на рычаг, проявляйте осторожность и не отклоняйте Jaw Mobilizer вверх или вниз от горизонтали. Наклон устройства может привести к тому, что ваша челюсть будет двигаться неправильно.
- Держите рот открытым в течение предписанного времени.
- Отпустите рычаг, позволив рту медленно закрыться (рис. 14c).

Если вам трудно держать загубники раскрытыми, вы можете пользоваться Hand-Aid.

Усиление мышц
- Вставьте загубники в рот и нажмите на рычаг, пока они не раскроются, как описано в инструкции.
- Закусите загубники, не отпуская рычаг.
- Медленно отпустите рычаг, закрывая рот с преодолением давления, оказываемого рукой. Медицинский специалист расскажет вам, с какой силой необходимо нажимать на рычаг при закрывании рта.
- Отдохните в течение короткого времени и повторите упражнение.

Относительно упражнений на усиление мышц с применением кольца TheraBite ActiveBand см. инструкцию по применению TheraBite ActiveBand.

2.4 Применение Exercise Log (журнала выполнения упражнений)

Перед выполнением каждого упражнения и после него измеряйте величину раскрывания рта с помощью Range of Motion Scale. Exercise Log (журнал выполнения упражнений) применяется для регистрации и наблюдения за ходом лечения. В столбцы журнала вносят следующие данные:

Раздел 1: Daily Exercise Log (ежедневный журнал выполнения упражнений)

A: Дата
B: Время
C: Тип программы упражнений/день
D: Величина раскрывания рта
1) до; 2) после выполнения программы упражнений.

Раздел 2: Monthly Exercise Log (ежемесячный журнал выполнения упражнений)

По оси X указаны числа месяца. По оси Y укажите результаты последнего измерения каждого дня из Daily Exercise Log.

2.5 Очистка

При очистке TheraBite Jaw Mobilizer и Hand-Aid пользуйтесь водой и мылом для мытья посуды. Тщательно промойте, стряхните капли воды и высушите на воздухе. После очистки осмотрите Bite Pads и при необходимости замените их.

ПРИМЕЧАНИЕ: Загубники изготовлены из влагоудерживающего материала. В этой связи перед заменой Bite Pads, а также перед применением убедитесь в том, что загубники полностью высохли.

Не погружайте TheraBite Jaw Mobilizer в какие-либо жидкости и не пытайтесь мыть его в посудомоечной машине.

Несоблюдение вышеприведенной инструкции может привести к изменению свойств изделия и его отказу.

2.6 Срок службы устройства

Срок службы устройства зависит от его применения и обращения с ним. Лабораторные испытания, включающие симуляцию ежедневного применения устройства на протяжении 12 мес., показали, что устройство сохраняет структурную целостность на протяжении указанного периода. Применение в течение более продолжительного времени относится на личное усмотрение пользователя.

2.7 Дополнительные устройства

TheraBite ActiveBand: эластичное силиконовое кольцо, используемое совместно с Jaw Mobilizer в целях увеличения и (или) поддержания силы и выносливости жевательных мышц.

2.8 Утилизация

Всегда следуйте медицинской практике и национальным требованиям в отношении биологической опасности при утилизации использованного медицинского устройства.

3. Поиск и устранение неисправностей

На загубниках образуется налет
Возможная причина: Образование налета на загубниках может быть вызвано отложениями грязи за продолжительное время применения или применением ненадлежащих методов очистки.
Ваши действия: С помощью пилочки для ногтей осторожно обработайте поверхность загубников и полностью смойте осадок. Высушите загубники и присоедините новые Bite Pads. Следуйте инструкции по очистке изделия.

Bite Pads не приклеиваются к загубникам надлежащим образом

Возможная причина: Bite Pads могут не приклеиться надлежащим образом, если загубники содержат влагу или Bite Pads были прикреплены к загубникам неправильно.
Ваши действия: Перед прикреплением Bite Pads всегда убеждайтесь, что загубники полностью высохли и на них не имеется налета. Оказывайте на прокладки достаточное давление, чтобы обеспечить хорошее начальное сцепление с загубниками. Если это возможно, перед применением оставьте устройство на ночь с приклеенными загубниками, чтобы дать клею затвердеть.

4. Уведомление

Обратите внимание, что о любых серьезных происшествиях с этим устройством необходимо сообщать производителю и в орган государственной власти той страны, в которой проживает пользователь и/или пациент.

日本語

TheraBiteシステムを使用した何らかのリハビリテーション活動を開始する前に、各ユーザは、医師の管理下で行うプログラムの効果について検討してください。臨床医は、定期的なモニタリングやレビューを含め、各ユーザの能力と目的に適したプログラムを作るため、複数の訓練を選択して組み合わせることがあります。

1. 記載情報

1.1 使用適応症

TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System（顎動作リハビリテーションシステム）は、開口障害（顎を開く能力の制限）またはそれを発症する危険性のある方や関節や顎の筋肉に痛みのある方に対して適応とされます。本装置は、顎の術後の理学療法のリハビリテーションツールとして使用したり、嚥下障害の訓練を行う際などに、口を安定した位置で開いたままにするために使用したりすることもできます。
TheraBiteシステムは単一の患者様にのみ使用することを目的としています。

1.2 禁忌

TheraBiteは以下の状況に該当する患者様が使用することを意図したものではありません。

- 上顎または下顎（上部または下部の顎）が骨折している、またはその可能性がある方、または顎の骨にその他の脆弱性がある、またはその可能性がある方。
- 顎の感染症、骨髄炎（骨および骨髄の炎症）、または顎の放射線骨壊死（放射線による骨の壊死）のある方。

1.3 製品説明

TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System（顎動作リハビリテーションシステム）は以下の部品で構成されています。
Jaw Mobilizer（顎用モビライザー）（図1）1台
Bite Pads（噛みパッド）（図2）4個
Hand-Aid（手の補助器具）（図3）1個
Range of Motion Scale（動作範囲スケール）（図4）30枚

Carrying Bag（キャリーバッグ）（図5）1個
取扱説明書 1冊
Exercise Log（訓練記録）1冊

Jaw Mobilizer（顎用モビライザー）（図1）は範囲の調節可能な手持ち型装置で、解剖学的に正しい方法でユーザが顎の動作範囲および強さを改善または維持できるように設計されています。ユーザがレバーに圧力をかけることにより、受動運動や受動的ストレッチのための開く力、または強化のための閉口に対する抵抗のいずれかが得られます。

装置は以下の部品で構成されています。
a) Fine Adjustment Knob（微調整ノブ）
b) レバー
c) Range Setting Arm（範囲設定アーム）
d) 上部マウスピース
e) 下部マウスピース
注：装置からマウスピースを取り外そうとしないでください。これにより、使用中に故障が生じることがあります。

Bite Pads（噛みパッド）（図2）は、ユーザの歯を保護することを目的とした自動接着性パッドです。Regular（レギュラー）、Edentulous（無歯用（歯のない人用））、トリミングしてカスタマイズできるようにクッション材が厚くなっている）、およびPediatric（小児用）の3種類のパッドが使用できます。臨床医は、独自の医学的判断に従って、Bite Padsを重ねたりトリミングしたりして、追加の保護措置を取ることがあります。

Hand-Aid（手の補助器具）（図3）は、ストレッチ訓練の際に、レバーを下向きに保って開口を維持できるように設計されたツールです。

Range of Motion Scale（動作範囲スケール）（図4）は、リハビリテーションプログラムの進歩をモニタリングするために使用されます。進歩を記録する部分はスケールの裏側に印刷されていて、進歩を追跡記録するためのExercise Log （訓練記録）が装置に同梱されています。Range of Motion Scale（動作範囲スケール）は使い捨て製品であるため、洗浄は行わないでください。

1.4 装置の使用可能範囲

TheraBiteを使用した受動運動およびストレッチ
- 頭頸部癌患者様が、放射線や瘢痕によって生じた開口障害を軽減する上で効果的です。
- （化学）放射線治療中の患者様が開口障害を予防する上で効果的です。
- 関節および顎の機能改善、動作範囲の改善、ならびに顎関節症患者様の痛みを軽減するのに役立ちます。
- 顎関節の手術を受けた患者様の早期授動術に使用すると、手術の予後に好ましい効果が期待できます。

TheraBiteは、手またはActiveBandで閉口に対して抵抗を加えると、顎の筋肉を強化することもできます。
「開口・嚥下訓練」の際、TheraBite を使用して、口を安定した位置で開いたままにすることができます。
注：使用を考えている人は、使用前に臨床医に相談した上で、TheraBiteが自分の状態に適しているかを判断する必要があります。

1.5 警告

- TheraBiteを使用した訓練中のどの時点でも、予期しない痛みを感じた場合は、訓練を**絶対に継続しないでください**。装置の使用を直ちに中止し、担当医に連絡してください。
- 弱くなった歯、歯周病、脆くなった顎の骨や関節、義歯床、歯の被せ物や矯正治具がある場合は、慎重に訓練を**行ってください**。TheraBiteの使用時に過度の力を加えると、損傷が生じることがあります。

1.6 使用上の注意

- TheraBiteは滅菌しないでください。滅菌処理によって、TheraBiteが脆くなり、使用中に壊れることがあります。
- 常に慎重にTheraBiteを取り扱ってください。手荒な取り扱いによって損傷した場合、使用中に壊れることがあります。

- マウスピースに加える力が強すぎないようにしてください。顎の損傷を避けるため、使用中に加える力が強すぎる場合には壊れるように設計されています。

2. 取扱説明書

各使用前に、装置に損傷がないか確認します。損傷がある場合は、装置を使用しないでください。

2.1 準備

Jaw Mobilizer（顎用モビライザー）の最大開口量の設定
Range Setting Arm（範囲設定アーム）の位置またはFine Adjustment Knob（微調整ノブ）の位置のいずれかによって、約25～45 mmの最大開口量を設定できます。適切な圧力を加えるための指示を理解して実行するユーザの能力によっては、これらの設定を調整せずにTheraBiteを使用することができます。

Range Setting Arm（範囲設定アーム）を調整します（図6および図7）
- 側面で装置を保ちます。
- 先の尖ったもの（ペンなど）を使用して、Range Setting Arm（範囲設定アーム）をレバーに接続しているピンを動かします（図7aおよび図7b）。
- Range Setting Arm（範囲設定アーム）を目的の位置に合わせ、ピンを元に戻します。（範囲の変化は、1間隔あたり約5 mm。）

Jaw Mobilizer（顎用モビライザー）のスケールは、参照用でしかありません。より正確に参照するには、Range of Motion Scale（動作範囲スケール）を使用してください。

2.2 操作方法

各使用前に、装置に損傷がないか確認します。損傷がある場合は、装置を使用しないでください。

Bite Pads（噛みパッド）を取り付けます（図8および図9）
Bite Pads（噛みパッド）を取り付ける前に、マウスピースが完全に乾いていることを必ず確認してください。
- 裏紙をはがします（図8）。
- Bite Pad1枚を上部マウスピースに貼り付け、もう1枚を下部マウスピースに貼り付けます（図9）。
- 指で圧力を加え、マウスピースにしっかりと接着するようにします。長時間圧力を加えて温めると、Bite Padsがよりよく貼り付きます。

Bite Pads（噛みパッド）の接着性を高めるには、就寝前にマウスピースにBite Pads（噛みパッド）を貼り付け、一晩置きます。Bite Pads（噛みパッド）の接着剤による結合力は時間とともに増すため、使用前の貼付時間が長いほど、接着力が高まりやすくなります。

Bite Pads（噛みパッド）は摩耗時に交換してください。Bite Pads（噛みパッド）は別途、追加注文ができます。

注意：Bite Pads（噛みパッド）やパッドの一部が使用中に緩むと、呼吸が妨げられることがあります。Bite Pads（噛みパッド）がマウスピースにしっかりと貼り付いているかどうか必ず確認してください。

Fine Adjustment Knob（微調整ノブ）の使用（図10）
Fine Adjustment Knob（微調整ノブ）を使用して、Jaw Mobilizer（顎用モビライザー）によって作り出された動作を遅くしたり止めたりすることができます。何らかの理由でノブが壊れた場合は、別途、新しいノブを注文できます。
- ノブを完全に（反時計回りに）回し入れ、レバーを最も高い位置で止めます（図10a）。
- レバーをそっと締め付けながら、ノブを（時計回りに）回し出し、下部マウスピースがゆっくりと下に動くようにします（図10b）。
- Fine Adjustment Knob（微調整ノブ）を回していないときに、レバーはいつでも放すことができます。

Hand-Aid（手の補助器具）の使用（図11）
- Jaw Mobilizer（顎用モビライザー）を左手で持ち、Fine Adjustment Knob（微調整ノブ）を緩めて、レバーが下に完全に締め付けられるようにします。

- 細い溝が上にくるように、Hand-Aid（手の補助器具）を右手に取ります。
- レバーを下に締め付け、Hand-Aid（手の補助器具）の開いた側をレバーの最下部に被せるように置きます（図11a）。
- Hand-Aid（手の補助器具）を時計回りに4分の1回転させ、ハンドル用の溝がハンドルの上にくるようにして、締め付けを放します。
- 使用するには、Hand-Aid（手の補助器具）を口の方にスライドさせます（図11b）。

最大開口量（上下顎中切歯間最大開口量）の測定（図12）
- 不快感なくできる限り大きく口を開けます。
- 下前歯の端に刻み目が載るようにして、Range of Motion Scale（動作範囲スケール）を置きます。
- 上前歯に接触するまでRange of Motion Scale（動作範囲スケール）を回転させます。
- 接触した時点で測定値を読み取ります。

歯のないユーザでは、上下の義歯の間、または、義歯を装着していない場合は、上下の歯茎（歯肉）の間で距離を測定することができます。

側方運動の測定（図13）
- 上下の歯をそっと合わせて閉じ、Range of Motion Scale（動作範囲スケール）を顎にもたれさせるように置きます。
- 2本の上前歯の間の隙間に矢印を合わせます（図13a）。
- 顎を静かに左右に動かし、隙間の新たな位置に対する側方スケールの測定値を読みます（図13bおよび図13c）。

2.3 訓練プログラム

定期的なモニタリングやレビューを含め、適切な訓練の選択や組み合わせを担当医に行ってもらうことを推奨します。

よく使用される訓練プログラムは5-5-30で、30秒間のストレッチ5回を1セットとして、1日5セット行います。短いストレッチで十分と思われる場合、よく使用されるプログラムは7-7-7で、7秒間のストレッチ7回を1セットとして、1日7セット行います。

ストレッチ/受動運動
- Fine Adjustment Knob（微調整ノブ）を調整して、レバーが自由に動くようにします。レバーが完全に上までくるようにしてください。
- やりやすい方の手でJaw Mobilizer（顎用モビライザー）を持ちます。
- リラックスして歯の間にマウスピースを置きます。前歯が上部マウスピースの内側の縁に軽く触れるはずです（図14a）。
- レバーをゆっくりと締め付け、マウスピースを開きます。マウスピースは噛まないでください（図14b）。
- マウスピースの動きに合わせて顎が動くようにします。レバーを締め付ける際に、Jaw Mobilizer（顎用モビライザー）が上下に傾かないように注意してください。傾くと、顎が正しく動かないことがあります。
- 指示された時間、開いたままにします。
- 締め付けを緩め、顎がゆっくりと閉じるようにします（図14c）。

マウスピースを開いたままにすることが難しいと思われる場合、Hand-Aid（手の補助器具）を使用してもかまいません。

強化
- マウスピースを挿入し、指示された開口量に達するまで締め付けます。
- レバーを放さずに、マウスピースを噛みます。
- レバーをゆっくりと放し、手の圧力に逆らって口が閉じるようにします。閉じる際にどれくらい強く締め付けるかについては、担当医が助言を行います。
- 少しの間休んで、繰り返します。

TheraBite ActiveBandを使用した強化訓練については、TheraBite ActiveBandの取扱説明書を参照してください。

2.4 Exercise Log（訓練記録）の使用

Range of Motion Scale（動作範囲スケール）を使用して、各訓練の前後に開口量を測定します。Exercise Log（訓練記録）を使用して、進歩を記録・モニタリングします。記録の列には以下のデータを書き込みます。

セクション1：Daily Exercise Log（毎日の訓練記録）

A： 日付
B： 時間
C： 訓練プログラムの種類/日
D: 開口量の測定
1) 訓練プログラムの前と 2) 後

セクション2：Monthly Exercise Log（毎月の訓練記録）

X軸はその月の日付を示します。Daily Exercise Log（毎日の訓練記録）の最後の測定値を用いて、Y軸に測定値を記入します。

2.5 洗浄

水と食器用洗剤のみを使用して、TheraBite Jaw Mobilizer（顎用モビライザー）およびHand-Aid（手の補助器具）を洗浄してください。よくすすぎ、余分な水分を振り落として乾かします。洗浄後、Bite Pads（噛みパッド）を調べ、必要に応じて交換します。

注意：マウスピースは湿気を保持しやすい材料でできています。そのため、Bite Pads（噛みパッド）の交換前および使用前には、マウスピースが完全に乾いているか確認してください。

TheraBite Jaw Mobilizer（顎用モビライザー）を液体に浸したり、食器洗浄機で洗浄したりしないでください。

上記の事項に従わない場合、製品の性質が変わり、故障することがあります。

2.6 製品の寿命

製品の寿命は、取り扱いや使用状況によって異なります。 日常の使用をシミュレーションした12ヶ月間の実験室検査では、本装置の構造的完全性は12ヶ月間維持されることが示されています。12ヶ月を超える使用は、使用者の判断に任されます。

2.7 その他の製品

TheraBite ActiveBand：噛むための筋肉の筋力や持久力の上昇や維持を目的として、TheraBite Jaw Mobilizer（顎用モビライザー）と合わせて使用する弾性シリコンバンド。

2.8 製品を損傷する危険を減らすには

ヴェガの取り扱いや手入れの際には、純正のプロヴォックス付属品のみを使用して下さい。

3. トラブルシューティング情報

マウスピースに集積物が生じる
考えられる原因：集積物は、長期間の使用後、または不適切な洗浄方法によって、マウスピース上に汚れが溜まったことが原因となっている場合があります。
解決方法：エメリーボード（爪やすり）を使用して、マウスピースの表面を軽く削り取り、かすを完全に洗い落します。マウスピースを乾かし、新しいBite Pads（噛みパッド）を貼り付けます。洗浄に関する指示に従ってください。

Bite Pads（噛みパッド）がマウスピースにしっかりと貼り付かない
考えられる原因：マウスピースが湿気を含んでいる場合や、Bite Pads（噛みパッド）がマウスピースに適切に置かれていない場合、Bite Pads（噛みパッド）がしっかりと貼り付かないことがあります。
解決方法：Bite Pads（噛みパッド）を貼り付ける前に、マウスピースが完全に乾いていて集積物のないことを必ず確認してください。指で十分に圧力を加えて、最初にマウスピースによく接着するようにします。使用前に、できれば一晩置いて、接着剤を結合させてください。

4. 報告

製品に関連して発生した重大な事故はすべて、使用者および/ または患者が居住している国の製造業者および国家当局に報告されますので、ご了承ください。

繁體中文

開始與 TheraBite 系統有關的任何復健活動之前，每一位使用者應考量醫療監督計畫的效益。醫生可能選擇並結合練習，以制定適合各使用者能力和目標的計畫，包括定期監測和檢討。

1. 說明資訊

1.1 預定用途

TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System (顎活動復健系統) 適用於已罹患或可能罹患牙關緊閉 (顎骨張開能力受限)、和 / 或關節和 / 或顎肌肉出現疼痛的人士。此裝置亦可做為顎手術後物理治療的復健工具，或讓嘴巴在穩定的位置保持張開，例如進行吞嚥困難練習時。
TheraBite 系統適合供單一患者使用。

1.2 禁忌症

TheraBite 系統不適合下列人士使用：

- 患有或可能患有上頜或下頜 （上顎或下顎） 骨折或其他顎骨無力的個人。
- 顎感染、骨髓炎 （骨頭和骨髓發炎），或放射性顎骨壞死 （骨頭因放射線治療而壞死) 的個人。

1.3 裝置說明

TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System (顎活動復健系統) 包含以下部件：

1 個	Jaw Mobilizer (顎活動器) (圖 1)
4 個	Bite Pads (咬合墊) (圖 2)
1 個	Hand-Aid (手部輔具) (圖 3)
30 個	Range of Motion Scale (活動範圍刻度尺) (圖 4)
1 個	Carrying Bag (手提袋) (圖 5)
1 本	使用說明
1 本	Exercise Log (練習日誌)

Jaw Mobilizer (顎活動器) (圖 1) 是一種手持式裝置，可調整範圍的設計，有助於使用者以解剖學上正確的方式改善或維持顎骨運動和強度的範圍。使用者施加於控制桿上的壓力可提供被動式運動或伸展的張開力，或是強化作用的閉合阻力。

此裝置包含以下部件：

a) Fine Adjustment Knob (微調旋鈕)
b) 控制桿
c) Range Setting Arm (範圍設定臂)
d) 上咬嘴器
e) 下咬嘴器

注意：不要試圖從裝置卸下咬嘴器，這可能會導致使用中故障。

Bite Pads (咬合墊) (圖 2) 是一種自黏式的咬合墊，可保護使用者的牙齒。有三種版本可供使用：Regular （一般型）、Edentulous (缺牙型) (可依訂製修剪的無牙型咬合墊，緩衝墊較厚) 和 Pediatric (小兒型)。醫生可依其獨立的醫療判斷，堆疊或修剪 Bite Pads (咬合墊)，以提供額外的保護

Hand-Aid (手部輔具) (圖 3) 是一種設計上可將控制桿向下按住，並在伸展練習過程中維持張開的工具。

Range of Motion Scale (活動範圍刻度尺) (圖 4) 用於監測復健計畫的進度。記錄進度的區域印在刻度尺反面，您的裝置則隨附 Exercise Log (練習日誌)，用來追蹤您的進度。Range of Motion Scale (活動範圍刻度尺) 是拋棄式產品，不應加以清潔。

1.4 裝置的預期效益

使用 TheraBite 進行被動式運動和伸展

- 可有效減少放射線和 / 或頭頸癌患者的疤痕造成的牙關緊閉。
- 可有效預防接受化療或放射線治療患者的牙關緊閉。
- 可幫助改善關節和顎功能、改善活動範圍，並減輕顳下頜關節疾病患者的疼痛。
- 用於動過顳下頜關節外科手術患者的早期活動，對外科手術的結果具有正面影響。

用手或 ActiveBand 裝置提供閉合阻力時，TheraBite 也能夠強化顎肌肉。「張口吞嚥練習」期間，TheraBite 可使嘴巴在穩定的位置保持張開。

備註：準使用者使用前應先諮詢醫生，確定 TheraBite 是否適合其個人情況。

1.5 警告

- 以 TheraBite 練習時，若在任何時候感覺到非預期的疼痛，**請勿**繼續練習。您應立即停止使用此裝置，並聯絡您的醫生。
- 若您的牙齒不牢靠、有牙齦疾病，顎骨或關節無力、裝有假牙托、牙冠或牙橋，練習時**務必**小心謹慎。使用 TheraBite 時若用力過度可能會造成傷害。

1.6 注意事項

- 不要消毒 TheraBite。消毒過程可能會削弱 TheraBite，並可能在使用過程中斷裂。
- 務必小心處理 TheraBite；若因粗心處理造成損壞，它可能會在使用過程中斷裂。
- 不要對咬嘴器施加太大的力量。咬嘴器的設計是，使用過程中如果太用力就會斷裂，以免顎部受傷。

2. 使用說明

第一次使用前，應由醫生確定 TheraBite 的最大張開程度是否適合個別使用者。

2.1 準備

設定 Jaw Mobilizer (顎活動器) 的最大張開程度

約 25 至 45 毫米的最大張開程度可藉由 Range Setting Arm (範圍設定臂) 的位置或 Fine Adjustment Knob (微調旋鈕) 的位置設定。TheraBite 可在不調整這些設定的情況下使用，這取決於使用者是否有能力理解和實行施加適當壓力的指示。

調整 Range Setting Arm (範圍設定臂) (圖 6-7)

- 將裝置固定在其側邊。
- 使用尖銳的物體 (例如筆) 移動將 Range Setting Arm (範圍設定臂) 連接到控制桿的針腳 (圖 7a 和 7b)。
- 將 Range Setting Arm (範圍設定臂) 對齊所需的位置，並放回針腳。(範圍變更的間隔約 5 毫米)。

Jaw Mobilizer (顎活動器) 上的刻度僅供參考。使用 Range of Motion Scale (活動範圍刻度尺)，以取得更準確的參考。

2.2 操作說明

每次使用前，檢查裝置是否受損。如有受損，請勿使用裝置。

裝上 Bite Pads (咬合墊) (圖 8-9)

務必確保咬嘴器完全乾燥後再安裝 Bite Pads (咬合墊)。

- 撕掉內襯 (圖 8)。
- 將一個 Bite Pad (咬合墊) 安裝到上咬嘴器，一個安裝到下咬嘴器 (圖 9)。
- 用手指施加壓力，以確保適當黏附於咬嘴器。長時間的壓力和暖度會使 Bite Pads (咬合墊) 黏得更牢。

如要增強 Bite Pads (咬合墊) 的黏性，可在上床睡覺前先將 Bite Pads (咬合墊) 安裝到咬嘴器，靜待過夜。Bite Pads (咬合墊) 上的黏著性會隨時間增加：使用前黏著的時間越長，黏著性更強。

Bite Pads (咬合墊) 磨損時即應更換。可另外訂購額外的 Bite Pads (咬合墊)。

注意 : 使用過程中若 Bite Pads (咬合墊) 或部分咬合墊鬆脫 , 可能會妨礙呼吸。務必確保 Bite Pads (咬合墊) 牢牢黏附在咬嘴器上。

使用 Fine Adjustment Knob (微調旋鈕) (圖 10)
Fine Adjustment Knob (微調旋鈕) 可用來減緩或停止 Jaw Mobilizer (顎活動器) 產生的移動。如果旋鈕因任何原因斷裂 , 可另外訂購新的旋鈕。
- 以逆時針方向將旋鈕轉到底，將控制桿停在最高位置 (圖 10a)。
- 輕輕擠壓控制桿的同時，以順時針方向將旋鈕往外轉，讓下咬嘴器緩慢地向下移動 (圖10b)。
- 控制桿可隨時放開，不需轉動 Fine Adjustment Knob (微調旋鈕)。

使用 Hand-Aid (手部輔具) (圖 11)
- 左手握住 Jaw Mobilizer (顎活動器) 並鬆開 Fine Adjustment Knob (微調旋鈕)，以便將控制桿向下擠壓到底。
- 右手拿著 Hand-Aid (手部輔具)，讓窄溝槽位於頂部。
- 向下擠壓控制桿，並將 Hand-Aid (手部輔具) 的開口側置於控制桿的最下方上面 (圖 11a)。
- 順時針方向旋轉 Hand-Aid (手部輔具) 四分之一圈，以便使手柄溝槽位於手柄上方，並停止擠壓。
- 如要使用，請將 Hand-Aid (手部輔具) 滑向嘴巴 (圖 11b)。

如要測量最大張口度 (最大前齒軸張開度) (圖 12)
- 在沒有不適的情況下，儘量張大嘴巴。
- 置放 Range of Motion Scale (活動範圍刻度尺)，使凹口靠在下排前牙的邊緣上。
- 旋轉活動範圍刻度尺，直到它接觸到上排前牙為止。
- 讀取接觸點的讀數。

在缺牙的使用者中 , 可以測量上下假牙之間的距離 , 或者 , 若使用者未戴假牙 , 則可測量上下齒槽骨嵴 (牙齦) 之間的距離。

測量橫向移動 (圖 13)
- 將 Range of Motion Scale (活動範圍刻度尺) 靠在下巴上，上下排牙齒輕輕地閉合在一起。
- 將箭頭對齊兩顆上齒之間的間隙 (圖13a)。
- 輕輕側向移動顎部，並讀取該間隙新位置對面橫向刻度上的測量值 (圖 13b 和 13c)。

2.3 練習計畫

建議您的醫生選擇並結合適合您的練習 , 包括定期監測和檢討。

常用的練習計畫為 5-5-30 : 每天五次。每次伸展五回。每回伸展維持 30 秒。若認為短暫伸展即足夠 , 常用的練習計畫為 7-7-7 : 每天七次。每次伸展七回。每回伸展維持七秒。

伸展/被動式運動
- 調整 Fine Adjustment Knob (微調旋鈕)，使控制桿可自由移動。讓控制桿上升到頂。
- 以最舒適的方式將 Jaw Mobilizer (顎活動器) 握在手中。
- 放輕鬆並將咬嘴器置於您的牙齒之間。您的前排牙齒應剛好碰觸到上咬嘴器的內緣 (圖 14a)。
- 慢慢擠壓控制桿以打開咬嘴器。不要咬在咬嘴器上 (圖 14b)。
- 讓您的顎部跟隨著咬嘴器移動。當您擠壓控制桿時，小心不要讓 Jaw Mobilizer (顎活動器) 向上或向下傾斜。傾斜可能會導致您的顎部不正確移動。
- 按指示的時間長度保持張開。
- 鬆開擠壓桿，讓您的嘴巴慢慢閉合 (圖 14c)。

如果您認為很難保持咬嘴器張開 , 您可以使用 Hand-Aid (手部輔具)。

加強練習
- 插入咬嘴器，並擠壓到您達到指示的張開程度為止。
- 在不鬆開控制桿的情況下咬住咬嘴器。
- 慢慢鬆開控制桿，讓您的嘴巴靠著手部的壓力閉合。您的醫生會告訴您，嘴巴閉合時應該多用力擠壓控制桿。
- 短暫休息，然後重複這些步驟。

請參閱 TheraBite ActiveBand 使用說明 , 以瞭解如何使用 TheraBite ActiveBand 加強練習。

2.4 使用 Exercise Log (練習日誌)

每次練習前後 , 使用 Range of Motion Scale (活動範圍刻度尺) 測量張口度的大小。Exercise Log (練習日誌) 可用來記錄和監測您的進度。日誌中的各欄用來記錄下列資料 :

第 1 部分：Daily Exercise Log (每日練習日誌)

A : 日期
B : 時間
C : 練習計畫的類型 / 天
D : 顎張開度大小
1) 練習計畫前 ; 2) 練習計畫後。

第 2 部分：Monthly Exercise Log (每月練習日誌)

X 軸顯示該月份日期。使用Daily Exercise Log (每日練習日誌) 中所記錄日期的最後一次大小 , 然後在 Y 軸輸入。

2.5 清潔

用水和洗碗精清潔 TheraBite Jaw Mobilizer (顎活動器) 和 Hand-Aid (手部輔具)。用水徹底沖乾淨 , 甩掉多餘的水分並風乾。清潔完畢後 , 檢查 Bite Pads (咬合墊) , 必要時則更換。

備註 : 咬嘴器以容易保留水分的材質製成。因此 , 應確保咬嘴器完全乾燥後才能放回 Bite Pads (咬合墊) 和使用咬嘴器。

不要將 TheraBite Jaw Mobilizer (顎活動器) 浸泡在任何液體中 , 或試圖在洗碗機中清洗。

未遵循上述規定可能會改變產品特性 , 並導致故障。

2.6 裝置使用壽命

裝置壽命會視處理和使用情況而有不同。在實驗室模擬每日使用的 12 個月測試期間 , 顯示裝置於該期間將維持其結構完整性。超過該期間後使用與否 , 將由使用者自行酌情決定。

2.7 其他裝置

TheraBite ActiveBand : 一種彈性矽膠帶 , 與 TheraBite Jaw Mobilizer (顎活動器) 一起使用可增加和 / 或維持咀嚼肌的強度和耐力。

2.8 丟棄

拋棄使用過之醫藥裝置時 , 請遵守生物危害相關的醫療實踐及國家規範。

3. 疑難排除資訊

咬嘴器出現積垢
可能原因 : 積垢可能是由於咬嘴器長期使用後聚集灰塵或清潔方法不正確所致。
該怎麼做 : 使用金剛砂板 (指甲銼) , 輕銼咬嘴器表面 , 並將殘留物完全沖掉。風乾咬嘴器並黏貼新的 Bite Pads (咬合墊)。遵循清潔說明。

Bite Pads (咬合墊) 未適當黏在咬嘴器上
可能原因 : 咬嘴器若含有水分或 Bite Pads (咬合墊) 未正確置放在咬嘴器上 , Bite Pads (咬合墊) 可能無法適當黏合。
該怎麼做 : 黏貼 Bite Pads (咬合墊) 之前 , 務必確保咬嘴器完全乾燥 , 且沒有任何積垢。用手指施加足夠的壓力 , 以確保初步黏到咬嘴器的黏度良好。可能的話 , 在使用前讓黏合劑整夜黏合。

4. 回報

請注意 , 與裝置相關的任何嚴重事件均應回報給使用者和/患者所在國家/地區的製造商和政府當局。



Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant; Produttore; Fabricante; Fabricante; Tillverkare; Producent; Produsent; Valmistaja; Framleiðandi; Tootja; Ražotājs; Gamintojas; Výrobce; Gyártó; Výrobca; Proizvajalec; Producent; Producător; Proizvođač; Proizvođač; Κατασκευαστής; Производител; Üretici; მწარმოებელი; Արտադրող; İstehsalçı; Производитель; Produsen; Pengilang; 製造業者; 제조사; 製造商; 制造商;
היצרן; الجهة المصنعة



Country of manufacture with date of manufacture; Herstellungsland mit Herstellungsdatum; Land van productie met productiedatum; Pays de fabrication avec date de fabrication; Paese e data di produzione; País de fabricación con fecha de fabricación; País de fabrico com data de fabrico; Tillverkningsland med tillverkningsdatum; Fremstillingsland med fremstillingsdato; Produksjonsland med produksjonsdato; Valmistusmaa ja valmistuspäivämäärä; Framleiðsluland með framleiðsludegi; Tootjariik koos tootmiskuupäevaga; Ražošanas valsts un ražošanas datums; Pagaminimo šalis ir pagaminimo data; Země výroby s datem výroby; Gyártó ország és a gyártás dátuma; Krajina výroby s dátumom výroby; Država izdelave z datumom izdelave; Kraj produkcji z datą produkcji; Țara de fabricație cu data fabricației; Država proizvodnje i datum proizvodnje; Zemlja proizvodnje sa datumom proizvodnje; Χώρα κατασκευής με ημερομηνία κατασκευής; Държава на производство с дата на производство; Üretim tarihi ile üretim ülkesi; წარმოების ქვეყანა წარმოებს თარიღით; Արտադրման երկիր և արտադրության ամսաթիվ; İstehsal ölkəsi və tarixi; Страна изготовления с указанием даты производства; Negara produksi dengan tanggal produksi; Negara pengeluar dan tarikh pembuatan; 製造国名と製造年月日; 제조일자가 있는 제조국; 製造國家/地區和製造日期; 制造国家/地区及制造日期;
ארץ ייצור עם תאריך ייצור
بلد التصنيع مع تاريخ التصنيع



Use-by date; Verfallsdatum; Houdbaarheidsdatum; Date limite d'utilisation; Data di scadenza; Fecha de caducidad; Data de validade; Används senast: Anvendes inden; Brukes innen; Viimeinen käyttöpäivä; Síðasti notkunardagur; Kõlblik kuni; Derīguma termiņš; Naudoti iki; Datum expirace; Felhasználhatóság dátuma; Dátum najneskoršej spotreby; Rok uporabnosti; Data ważności; Data expirării; Rok uporabe; Rok upotrebe; Ημερομηνία λήξης; Срок на годност; Son kullanım tarihi; ვარგისია; Պիտանելիության ժամկետ; Son istifadə tarixi; Срок годности; Gunakan sebelum tanggal; Tarikh guna sebelum; 使用期限; 사용 기한; 使用截止日期; 使用截止日期; תאריך אחרון לשימוש;
تاريخ انتهاء الصلاحية



Batch code; Chargencode; Partijnummer; Code de lot; Codice lotto; Código de lote; Código do lote; Batchkod; Batchkode; Batchkode; Eränumero; Lotunúmer; Partii kood; Partijas kods; Partijos kodas; Kód šarže; Sarzs kód; Kód šarže; Številka serije; Kod partii; Codul lotului; Šifra serije; Šifra serije; Κωδικός παρτίδας; Код на партида; Parti kodu; სერიის კოდი; Խմբաքանակի կոդ; Partiya kodu; Код партии; Kode batch; Kod kelompok; バッチコード; 배치 코드; 批次代碼; 批号; קוד אצווה;
كود الدفعة



Product reference number; Produktreferenznummer; Referentienummer product; Numéro de référence du produit; Numero riferimento

prodotto; Número de referencia del producto; Referência do produto; Referensnummer; Produktreferencenummer; Produktreferansenummer; Artikkelinumero; Tilvísunarnúmer vöru; Toote viitenumber; Produkta atsauces numurs; Gaminio katalogo numeris; Referenční číslo produktu; Termék referenciaszáma; Referenčné číslo produktu; Referenčna številka izdelka; Numer katalogowy produktu; Numărul de referință al produsului; Referentni broj proizvoda; Referentni broj proizvoda; Αριθμός αναφοράς προϊόντος; Референтен номер на продукт; Ürün referans numarası; პროდუქტის საკონტროლო ნომერი; Արտադրանքի տեղեկատու համարը; Məhsula istinad nömrəsi; Справочный номер изделия; Nomor referensi produk; Nombor rujukan produk; 製品参照番号; 제품 참조 번호; 產品參考號; 产品参考编号; מספר סימוכין של המוצר; الرقم المرجعي للمنتج



Do not re-use; Nur zum Einmalgebrauch; Niet hergebruiken; Ne pas réutiliser; Non riutilizzare; No reutilizar; Não reutilizar; Återanvänd ej; Må ikke genanvendes; Skal ikke gjenbrukes; Ei uudelleenkäytettävä; Má ekki endurnýta; Mitte taaskasutada; Neizmantot atkārtoti; Pakartotinai nenaudoti; Nepoužívejte opakovaně; Ne használja fel újra; Nepoužívajte opakovane; Ne uporabljajte ponovno; Nie używać ponownie; A nu se reutiliza; Nemojte ponovno upotrebljavati; Ne koristiti ponovo; Μην επαναχρησιμοποιείτε; Не използвайте повторно; Tekrar kullanmayın; არ გამოიყენოთ ხელახლა; Մի՛կրկնօգտագործմա՛ն համար; Yenidən istifadə etməyin; Не подлежит повторному использованию; Jangan gunakan ulang; Jangan guna semula; 再利用不可; 재사용하지 마십시오; 請勿重複使用; 请勿重复使用;
אינו מיועד לשימוש חוזר; يجب عدم إعادة الاستخدام



Keep away from sunlight and keep dry; Vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen; Niet blootstellen aan zonlicht, droog bewaren; Maintenir à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'humidité; Tenere all'asciutto e al riparo dalla luce del sole; Mantener seco y alejado de la luz solar; Manter afastado da luz solar e da chuva; Håll borta från solljus och håll torr; Holdes bort fra sollys og holdes tør; Unngå direkte sollys, holdes tørr; Säilytettävä kuivassa paikassa suojassa auringonvalolta; Geymið fjarri sólarljósi og haldið þurru; Hoida kuivas ja eemal päikesevalgusest; Sargāt no saules stariem un mitruma; Saugoti nuo saulės šviesos ir laikyti sausai; Chraňte před slunečním zářením a udržujte v suchu; Tartsa a napfénytől távol, és tartsa szárazon; Chráňte pred slnečným žiarením a uchovávajte v suchu; Shranjujte na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi; Chronić przed światłem słonecznym i przechowywać w suchym miejscu; A se feri de lumina soarelui și a se menține uscat; Čuvajte na suhom mjestu i podalje od Sunčeve svjetlosti; Držati dalje od sunčeve svetlosti i čuvati na suvom; Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως και διατηρείτε τη συσκευή στεγνή; Дръжте далече от слънчева светлина и съхранявайте на сухо място; Güneş ışığından uzakta ve kuru tutun; შეინახეთ მზისგან დაცულ ადგილას და მშრალ მდგომარეობაში; Հեռու պահեք արևի ճառագայթներից և պահեք չոր տեղում; Gün işığından uzaqda və quru saxlayın; Берегите от воздействия прямых солнечных лучей и влаги; Hindarkan dari sinar matahari dan simpan di tempat yang kering; Jauhkan dari cahaya matahari dan pastikan sentiasa kering; 直射日光および湿気禁止; 직사광선이 닿지 않게 하고 건조한 상태로 유지하십시오; 避免日照並保持乾燥; 避免日照和保持干燥。;
יש להרחיק מאור השמש ולאחסן במקום יבש
يجب الحفاظ على المنتج جافًا وبعيدًا عن أشعة الشمس



Single Patient – multiple use; Einzelner Patient – mehrfach anwendbar; Eén patiënt – meervoudig gebruik; Un seul patient – à usage multiple; Singolo pa

ziente – uso multiplo; Un solo paciente – uso múltiple; Paciente único – várias utilizações; En patient – flera användningar; Enkelt patient – flergangsbrug; Kun til bruk på én pasient – flergangsbruk; Potilaskohtainen – voidaan käyttää useita kertoja; Fyrir einn sjúkling – margnota; Ühel patsiendil korduvalt kasutatav; Viens pacients – vairākkārtēja lietošana; Vienas pacientas – daugkartinis naudojimas; Jeden pacient – vícenásobné použití; Egyetlen beteg esetében többször újra használható; Jeden pacient – viacnásobné použitie; En bolnik – večkratna uporaba; Wielokrotne użycie u jednego pacjenta; Un singur pacient – utilizare multiplă; Jedan pacijent – višestruka uporaba; Један пацијент – вишеструка употреба; Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή; Един пациент – многократна употреба; Tek hasta – çoklukullanım; ერთი პაციენტი — მრავალჯერადი მოხმარების; Մեկ հիվանդի համար թույլատրվում է բազմակի օգտագործումը; Bir Pasient üçün – çoxsaylı istifadə; Многократное использование для одного пациента; Hanya Untuk Satu Pasien–beberapa kali penggunaan; Seorang Pesakit – berbilang penggunaan; 一人の患者 - 複数回使用; 환자 일인-다목적 이용; 單一患者：多次使用; 供一位患者多次使用; מטופל יחיד - שימוש רב פעמי

مريض واحدة - استخدام متعدد

Storage temperature limit; Lagertemperaturgrenze; Maximale bewaartemperatuur; Limite de température de stockage; Temperature di stoccaggio; Límite de temperatura de almacenamiento; Limite da temperatura de armazenamento; Temperaturgränser för förvaring; Opbevaringstemperaturbegrænsning; Oppbevaringstemperaturgrense; Säilytyslämpötilan raja; Takmarkanir á hitastigi við geymslu; Säilitustemperatuuri piirmäär; Uzglabāšanas temperatūras ierobežojums; Laikymo temperatūros riba; Maximální skladovací teplota; Tárolási hőmérsékletkorlát; Limit skladovacej teploty; Omejitve temperature za shranjevanje; Temperatura przechowywania; Limita temperaturii de depozitare; Ograničenje temperature skladištenja; Ograničenje temperature skladištenja; Οριακή θερμοκρασίας αποθήκευσης; Граници на температурата на съхранение; Saklama sıcaklığı sınırı; შენახვის ტემპერატურის ლიმიტი; Պահպանման ջերմաստիճանի սահմաններ; Saxlama temperaturu həddi; Ограничения температуры хранения; Batas suhu penyimpanan; Had suhu simpanan; 保管温度制限; 보관 온도 제한; 儲存溫度限制; 储存温度限制;

حد درجة الحرارة والتخزين ;הגבלת טמפרטורת אחסון



Store at room temperature. Temporary deviations within the temperature range (max-min) are allowed; Bei Zimmertemperatur lagern. Temperaturschwankungen innerhalb des Temperaturbereichs (min.–max.) sind zulässig; Bij kamertemperatuur bewaren. Tijdelijke afwijkingen van de temperatuur binnen de marge (min-max) zijn toegestaan; Stocker à température ambiante Des écarts temporaires dans la plage de température ambiante (max-min) sont autorisés; Conservare a temperatura ambiente. Sono consentiti scostamenti temporanei entro i limiti di temperatura (max-min); Almacenar a temperatura ambiente. Se permiten desviaciones temporales dentro del rango de temperatura (máx.-mín.); Guardar à temperatura ambiente. São permitidos desvios temporários dentro do intervalo das temperaturas (máx-min); Förvara i rumstemperatur. Tillfälliga avvikelser inom temperaturområdet (max–min.) är tillåtna; Opbevar ved rumtemperatur. Midlertidige afvigelser i temperaturintervallet (maks-min) er tilladt; Oppbevares i romtemperatur. Midlertidige avvik innenfor temperaturområdet (maks.–min.) er tillatt; Säilytä huoneenlämmössä. Väliaikainen poikkeama lämpötila-alueella (suurin-pienin) on sallittu; Geymið við stofuhita. Tímabundin frávik innan hitasviðs (lágm.–hám.) eru leyfð; Hoida toatemperatuuril. Ajutised nihked temperatuurivahemikus (max–min) on lubatud; Uzglabāt istabas temperatūrā. Ir pieļaujamas īslaicīgas novirzes temperatūras diapazona ietvaros (min.–maks.); Laikyti

kambario temperatūroje. Leidžiami laikini nuokrypiai, neviršijantys temperatūros intervalo (didž.–maž.); Skladujte při pokojové teplotě. Dočasné odchylky od teplotního rozsahu (max–min) jsou povoleny; Tárolja szobahőmérsékleten. Az átmeneti ingadozás a hőmérséklet-tartományon belül (max.–min.) engedélyezett; Uchovávajte pri izbovej teplote. Dočasné odchýlky v rámci teplotného rozsahu (max – min) sú povolené; Shranjujte pri sobni temperaturi. Dovoljena so začasna odstopanja znotraj temperaturnega razpona (najv.–najm.); Przechowywać w temperaturze pokojowej. Dopuszczalne są przejściowe odchylenia w obrębie zakresu temperatury (maks. — min.); A se păstra la temperatura camerei. Sunt permise abateri temporare în intervalul de temperatură (min.–max.); Skladište pri sobnoj temperaturi. Dopuštena su privremena odstupanja unutar raspona temperature (maks. – min.); Čuvati na sobnoj temperaturi. Dozvoljena su privremena odstupanja unutar temperaturnog opsega (maks.–min.); Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. Επιτρέπονται παροδικές αποκλίσεις εντός του εύρους θερμοκρασίας (μέγιστη-ελάχιστη); Съхранявайте на стайна температура. Временните отклонения в температурните диапазони (макс. – мин.) са разрешени; Oda sıcaklığında saklayın. Sıcaklık aralığı (maksimum-minimum) içerisinde geçici sapmalara izin verilir; შეინახეთ ოთახის ტემპერატურაზე. დროებითი გადახრები ტემპერატურის ფარგლებში (მაქს.-მინ.) დასაშვებია; Պահել սենյակային ջերմաստիճանում: Ժուլպատրվում են ժամանակավոր տատանումներ ջերմաստիճանի ընդգրկույթում (առավելագույնից նվազագույն); Otaq temperaturunda saxlayın. Maksimum və minimum temperatur aralığında müvəqqəti yayınmalara icazə verilir; Храните при комнатной температуре. Допускаются временные отклонения интервала температур (макс.-мин.); Simpan pada suhu ruang. Deviasi sementara dalam rentang suhu (maks-min) diizinkan; Simpan pada suhu bilik. Penyimpangan sementara dalam julat suhu (maks-min) adalah dibenarkan: 室温で保管。温度範囲（最大～最小）内の温度逸脱は許容。; 실온에서 보관하십시오. 온도 범위내에서의 일시적인 편차(최대-최소)는 허용됩니다; 室溫儲存。允許在溫度範圍內（上限至下限）的溫度差異。; 室温下存放。允许温度范围内（最高-最低）的暂时偏差。;

יש לאחסן בטמפרטורת החדר. מותרות סטיות זמניות בתוך טווח הטמפרטורה (מקסימום-מינימום).

يجب التخزين في درجة حرارة الغرفة. يُسمح باختلافات مؤقتة ضمن نطاق درجة الحرارة (الحد الأقصى-الحد الأدنى).



Caution, consult instructions for use; Vorsicht, Gebrauchsanweisung beachten; Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen; Mise en garde, consulter le mode d'emploi; Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso; Precaución, consultar instrucciones de uso; Cuidado, consultar as instruções de utilização; Varning, läs instruktion; Forsigtig, se brugsanvisning; Forsiktig, se bruksanvisningen; Varoitus, katso käyttöohjeet; Varúð, lesið notkunarleiðbeiningarnar; Ettevaatust, tutvuge kasutusjuhendiga; Uzmanību! Izlasiet lietošanas norādījumus; Dėmesio, skaityti naudojimo instrukciją; Upozornění, viz návod k použití; Figyelem, tájékozódjon a használati útmu tatóból; Pozor, riaďte sa návodom na použitie; Pozor; glejte navodila za uporabo; Uwaga, należy zapoznać się z instrukcją obsługi; Atenție! Consultați instrucțiunile de utilizare; Pozor: proučite upute za upotrebu; Oprez, konsultovati uputstvo za upotrebu; Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; Внимание, консултирайте се с инструкциите за употреба; Dikkat, kullanmadan önce talimatları inceleyin; გაფრთხილება, მოითხოვეთ გამოყენების ინსტრუქცია; Ուշադրություն, հետևեք օգտագործման հրահանգներին; Xəbərdarlıq, istifadə qaydalarını oxuyun; Предостережение, обратитесь к инструкциям по применению; Perhatian, baca petunjuk penggunaan; Berhati-hati, rujuk arahan penggunaan; 注意、取扱説明書を参照; 주의, 사용 지침을 참조하십시오; 注意事項，參閱使用說明; 小心，参阅使用说明书;

זהירות, יש לעיין בהוראות השימוש

تنبيه، راجع تعليمات الاستخدام

MD

Medical Device; Medizinprodukt Medisch hulpmiddel; Dispositif médical; Dispositivo medico; Producto sanitario; Dispositivo médico; Medicinteknisk produkt; Medicinsk udstyr; Medisinsk utstyr; Lääkinnällinen laite; Lækningatæki; Meditsiiniseade; Medicīniska ierīce; Medicinos priemonė; Zdravotnický prostředek; Orvostechnikai eszköz; Zdravotnícka pomôcka; Medicinski pripomoček; Wyrób medyczny; Dispozitiv medical; Medicinski proizvod; Медицинско средство; Ιατροτεχνολογικό προϊόν; Медицинскоизделие; Tıbbi cihaz; სამედიცინო მოწყობილობა; Բժշկական սարք; Tibbi Avadanlıq; Медицинское изделие; Peralatan Medis; Peranti Perubatan; 医療機器; 의료 장치; 醫療裝置; 医疗器械; جهاز طبي ;התקן רפואי

IFU

Instructions for use; Gebrauchsanweisung; Gebruiksaanwijzing; Mode d'emploi; Istruzioni per l'uso; Instrucciones de uso; Instruções de utilização; Bruksanvisning; Brugsanvisning; Bruksanvisning; Käyttöohjeet; Notkunarleiðbeiningar; Kasutusjuhend; Lietošanas norādījumi; Naudojimo instrukcija; Návod k použití; Használati útmutató; Návod na použitie; Navodila za uporabo; Instrukcja użycia; Instrucțiuni de utilizare; Upute za upotrebu; Uputstvo za upotrebu; Οδηγίες χρήσης; Инструкции за употреба; Kullanım talimatları; გამოყენების ინსტრუქცია; Օգտագործման հրահանգներ; Istifadə qaydaları; Инструкции по применению; Petunjuk penggunaan; Arahan penggunaan; 取扱説明書; 사용 지침; 使用說明; 使用说明书; تعليمات الاستخدام ;הוראות שימוש

UK CA

UK Conformity Assessed (UKCA) marking; UK Conformity Assessed (UKCA)-Kennzeichnung; UKCA-markering (UK Conformity Assessed); Marquage UKCA (UK Conformity Assessed); Marcatura UK Conformity Assessed (UKCA); Marcado UKCA (UK Conformity Assessed); Marcação (UKCA) de Conformidade Avaliada no Reino Unido; UKCA-märkning (UK Conformity Assessed); UKCA-mærkning (UK-overensstemmelsesvurdering); Merking av samsvarsvurdering i Storbritannia (UKCA); Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin (UKCA) merkintä; Breska samræmismatið (UKCA); Ühendkuningriigi vastavushindamise (UKCA) märgistus; Apvienotās Karalistes atbilstības novērtējuma (UK Conformity Assessed — UKCA) marķējums; Įvertintos JK atitikties (UKCA) ženklinimas; Označení UK Conformity Assessed (UKCA); UK Conformity Assessed (UKCA) jelölés; Označenie posúdenia zhody v Spojenom kráľovstve (UKCA); Oznaka UK Conformity Assessed (UKCA); Oznaczenie UK Conformity Assessed (UKCA); Marcajul de conformitate al Regatului Unit (UK Conformity Assessed, UKCA); Oznaka ocjene sukladnosti sa zakonima UK-a (UKCA); Oznaka za ocenu usaglašenosti za UK (UKCA); Σήμανση UKCA (UK Conformity Assessed); Маркировка за съответствие с изискванията на Обединеното кралство (UKCA); Birleşik Krallık Uygunluk Değerlendirmesi (UKCA) işareti; გაერთიანებული სამეფოს შესაბამისობა შეფასებული (UKCA) მარკირებით; Մեծ Համապատասխանության ստանդարտի (UKCA) նշաններ; UK Conformity Assessed (UKCA) nişanı; Маркировка оценки соответствия Великобритании (UKCA); Penandaan UK Conformity Assessed (UKCA); Tanda Pematuhan Dinilai UK (UKCA); 連合王国適合性評価済 (UKCA) マーキング; 영국 적합성 평가(UKCA) 마크; 英國合格評定 (UKCA) 標誌; 英国合格评定（UKCA）标志; סימן הערכת תאימות בבריטניה (UKCA)

علامة تقييم المطابقة في المملكة المتحدة (UKCA)

UK Responsible Person
Coloplast Limited
Nene Hall, Peterborough Business Park
Peterborough
Cambridgeshire PE2 6FX

CE

Indicates that the product is in compliance with European legislation for medical devices; Zeigt an, dass das Produkt mit den europäischen Rechtsvorschriften für Medizinprodukte konform ist; Geeft aan dat het product voldoet aan de Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen; Indique que le produit est conforme à la législation européenne relative aux dispositifs médicaux; Indica che il prodotto è conforme alla legislazione europea sui dispositivi medici; Indica que el producto cumple la legislación europea sobre productos sanitarios; Indica que o produto está em conformidade com a legislação europeia relativa a dispositivos médicos; Anger att produkten överensstämmer med europeisk lagstiftning för medicintekniska produkter; Angiver, at produktet er i overensstemmelse med europæisk lovgivning for medicinsk udstyr; Indikerer at produktet er i samsvar med europeisk lovgivning for medisinsk utstyr; Osoittaa, että tuote on lääkinnällisiä laitteita koskevan EU-lainsäädännön mukainen; Gefur til kynna að varan sé í samræmi við evrópska löggjöf um lækningatæki; Näitab, et toode vastab meditsiiniseadmeid käsitlevatele Euroopa õigusaktidele; Norāda, ka izstrādājums atbilst Eiropas tiesību aktiem par medicīniskām ierīcēm; Nurodoma, kad gaminys atitinka Europos medicinos priemonėms taikomus teisės aktus; Označuje, že výrobek je v souladu s evropskou legislativou pro zdravotnické prostředky; Azt jelzi, hogy a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai jogszabályoknak; Označuje, že výrobok je v súlade s európskou legislatívou pre zdravotnícke pomôcky; Pomeni, da je izdelek skladen z evropsko zakonodajo o medicinskih pripomočkih; Wskazuje, że produkt jest zgodny z europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych; Indică faptul că produsul este în conformitate cu legislația europeană privind dispozitivele medicale; Označava da je proizvod u skladu s europskim zakonima o medicinskim proizvodima; Označava da je proizvod u skladu s evropskim zakonodavstvom za medicinska sredstva; Označava da je proizvod u skladu sa evropskim zakonodavstvom za medicinska sredstva; Υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα; Обозначава, че продуктът съответства на европейското законодателство за медицинските изделия; Ürünün, tıbbi cihazlara yönelik Avrupa yasalarına uygun olduğunu gösterir; მიუთითებს იმაზე, რომ პროდუქტი შეესაბამება სამედიცინო მოწყობილობების ევროპულ კანონმდებლობას; Նշանակում է, որ արտադրանքը համապատասխանում է բժշկական սարքերի Եվրոպական օրենսդրությանը; Məhsulun tibbi cihazlarla bağlı Avropa qanunlarına cavb verdiyini göstərir; Указывает на соответствие изделия европейскому законодательству по медицинским изделиям; Menunjukkan bahwa produk ini mematuhi undang-undang Eropa untuk perangkat medis; Menunjukkan bahawa produk tersebut mematuhi perundangan Eropah untuk peranti perubatan; 製品が欧州の医療機器に関する法令に適合していることを示します; 제품이 의료 기기에 대한 유럽 법률을 준수함을 나타냅니다; 表示產品符合歐洲醫療器材法規; 表示本产品符合欧洲医疗器械法规;
מציין כי המוצר תואם את תקנות האיחוד האירופי למיכשור רפואי
يشير إلى أن المنتج متوافق مع التشريعات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية

Triman symbol and Infotri for France; Triman-Logo und Infotri für Frankreich; Triman- en Info-tri-symbool voor Frankrijk; Signalétique Triman et info-tri pour la France; Logo Triman e Infotri per la Francia; Símbolo Triman e Infotri para Francia; Símbolo Triman e Infotri para a França; Triman-symbol och Infotri för Frankrike; Triman-symbol og Infotri for Frankrig; Triman-symbol og Info-Tri for Frankrike; Triman-symboli ja Infotri-ohjeet Ranskaa varten; Triman tákn og Infotri fyrir Frakkland; Trimani sümbol ja Infotri Prantsusmaal; Triman simbols un Infotri Francijai; Prancūzijai skirtas „Triman“ simbolis ir „Infotri“; Symbol Triman a Infotri pro Francii; Triman szimbólum és Infotri Franciaország esetében; Symbol Triman a Infotri pre Francúzsko; Simbol Triman in Infotri za Francijo; Symbol Triman i Infotri dla Francji; Simbolul Triman şi Infotri pentru Franța; Simbol Triman i oznaka Infotri za Francusku; Simboli Triman i Infotri za Francusku; Σύμβολο Triman και Infotri για τη Γαλλία; Символ Triman и Infotri за Франция; Fransa için

Triman sembolü ve Infotri; ტრიმანის სიმბოლო და ინფორმაციის დახარისხება საფრანგეთისთვის; Triman խորհրդանիշը և Infotri պիտակը Ֆրանսիայի համար; Triman simvolu və Fransa üçün İnfotri; Символ Triman и Infotri для Франции; Simbol Triman dan Infotri untuk Prancis; Simbol Triman dan Infotri untuk Perancis; フランスのTriman記号とInfotri; 프랑스용 Triman 기호 및 Infotri; 法國 Triman 標誌和分類中心; 法国 Triman 标志和分类信息; סמל Triman ו-Infotri עבור צרפת

رمز Triman وInfotri لأجل فرنسا



Recycling guidelines; Recycling-Richtlinien; Recycling richtlijnen; Consignes de recyclage; Linee guida per il riciclo; Directrices de reciclado; Orientações relativas à reciclagem; Riktlinjer för återvinning; Retningslinjer for genanvendelse; Retningslinjer for resirkulering; Kierrätysohjeet; Leiðbeiningar um endurvinnslu; Ringlussevõtu juhised; Reciklēšanas vadlīnijas; Perdirbimo rekomendacijos; Pokyny pro recyklaci; Újrahasznosítási útmutató; Usmernenia týkajúce sa recyklácie; Smernice za recikliranje; Wytyczne dotyczące recyklingu; Indicații privind reciclarea; Smjernice za recikliranje; Smernice za reciklažu; Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ανακύκλωση; Указания за рециклиране; Geri dönüşüm yönergeleri; გადამუშავების გაიდლაინები; Վերամշակման ուղեցույց; Təkrar emal üçün atılma təlimatları; екомендации по переработке отходов; Panduan mendaur ulang; Garis panduan kitar semula; リサイクルガイドライン; 재활용 지침; 回收指引; 回收指南; הנחיות מיחזור; إرشادات إعادة التدوير



Packaging is recyclable; Die Verpackung ist recycelbar; Verpakking is recyclebaar; L'emballage est recyclable; Confezione riciclabile; Envase reciclable; A embalagem é reciclável; Förpackningen är återvinningsbar; Emballagen kan genbruges; Emballasjen kan resirkuleres; Pakkaus on kierrätettävä; Umbúðirnar eru endurvinnanlegar; Pakend on ringlussevõetav; Iepakojums ir reciklējams; Pakuotę galima perdirbti; Obaly jsou recyklovatelné; A csomagolás újrahasznosítható; Obal je recyklovateľný; Embalažo je mogoče reciklirati; Opakowanie nadaje się do recyklingu; Ambalajul este reciclabil; Pakiranje se može reciklirati; Ambalaža se može reciklirati; Pakovanje može da se reciklira; Η συσκευασία είναι ανακυκλώσιμη; ОpakovkataОпаковката подлежи на рециклиране; Geri dönüştürülebilir ambalaj; შეფუთვა გადამუშავებადია; Տուփը կարող է վերամշակվել; Qablaşdırma təkrar emal oluna bilər; Упаковка пригодна для повторного использования; Kemasan bisa didaur ulang; Pembungkusan boleh dikitar semula; 包装はリサイクル可能です; 패키지는 재활용 가능; 包裝可回收; 包装可回收; บรรจุภัณฑ์สามารถรีไซเคิลได้; Bao bì có thể tái chế; האריזה ניתנת למחזור; العبوة قابلة لإعادة التدوير; بستهبندی قابل بازیافت است

XXXXX, NN
YYYY-MM-DD

XXXXX, NN = Reference number, Version number; Referenznummer, Versionsnummer; referentienummer, versienummer; Numéro de référence, numéro de version; Numero di riferimento, numero di versione; Número de referencia Número de versión; Número de referência, Número da versão; Referensnummer, Versionsnummer; Referencenummer, versionsnummer; Referansenummer, Versjonsnummer; viitenumero, versionumero; Tilvísunarnúmer, Útgáfunúmer; viitenumber, versiooninumber; atsauces numurs, versijas numurs; nuorodos numeris, versijos numeris; referenční číslo, Číslo verze; hivatkozási szám, verziószám; referenčné číslo, číslo verzie; Referenčna številka, Številka različice; Numer katalogowy, Numer wersji; Numărul de referință, numărul versiunii; referentni broj,broj verzije; referentni broj, broj verzije; referentni broj, broj verzije; Αριθμός αναφοράς, Αριθμός έκδοσης; Референтен номер, Номер на версията; Referans numarası, Sürüm numarası; საცნობარო ნომერი, ვერსიის ნომერი; Հղման համարը, Տարբերակի

համարը; İstinad nömrəsi, Versiya nömrəsi; справочный номер, номер версии; Nomor referensi, Nomor versi; Nombor rujukan, Nombor versi; 参照番号、バージョン番号; 참조 번호, 버전 번호; 參考編號，版本號碼; 参考编号, 版本号;

מספר סימוכין, מספר גרסה
الرقم المرجعي، رقم الإصدار

YYYY-MM-DD = Date of issue; Ausstellungsdatum; datum van uitgifte; Date d'émission; Data di emissione; Fecha de expedición; Data de emissão; Utfärdandedatum; Udstedelsesdato; Utgivelsesdato; julkaisupäivä; Útgáfudagur; väljaandmise kuupäev; izdošanas datums; leidimo data; Dátum vydání; a kiadás dátuma; dátum vydania; Datum izdaje; Data wydania; Data emiterii; Datum izdavanja; datum izdavanja; datum izdavanja; Ημερομηνία έκδοσης; Дата на издаване; Verilme tarihi; გამოშვების თარიღი; Ձողպրկման ամսաթիվ; Buraxılma tarixi; дата выпуска; Tanggal penerbitan; Tarikh dikeluarkan; 発行日; 발행일; 發行日期; 发布日期;

תאריך הנפקה
تاريخ الإصدار

Detentor do registro

Coloplast do Brasil Ltda
02.794.555/0003-40
Rua Luis Correia de Melo, n° 92,
Conjunto 141 – Vila Cruzeiro – Sao Paulo
– SP -04726-220

Número do registro na Anvisa:

10430310229

90760-2, 03
2026-06-02

Atos
atosmedical.com

Atos Medical AB
Kraftgatan 8, SE-242 35 Hörby, Sweden
Tel: +46 (0)415 198 00 • info@atosmedical.com

Atos and the Atos logo are trademarks of Coloplast A/S.
© 2026 Coloplast A/S. All rights reserved.